



PROPOSITION DE RÈGLEMENT RELATIF AUX COMPORTEMENTS DÉLÉTÈRES DES ENTREPRISES DANS LE DOMAINE DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Aix-en-Provence - Février 2022

Gaspard BONO

Mathis COGGIOLA

Nicolas DEROUET

Alexia PORCHE

Sonia ZRIOUALI

Sous la direction de *Laura CANALI*



AVERTISSEMENT

Le présent document est un rapport réalisé par les étudiants du Master 2 Droit International et Européen, parcours droit de l'Environnement et parcours droit de l'Énergie, de la Faculté de droit et de science politique d'Aix-Marseille Université, dans le cadre de la Clinique juridique de l'environnement (<https://cliniquedelenvironnement.com/>).

La Clinique juridique de l'environnement a pour but d'offrir gratuitement à ses partenaires les compétences juridiques spécialisées des étudiants du Master 2 Droit International et Européen de l'Énergie et du Master 2 Droit International et Européen de l'Environnement. Ceux-ci peuvent ainsi confronter les connaissances acquises à l'Université aux problèmes qui se posent dans la pratique.

La mission de la Clinique est d'apporter un soutien juridique à titre gratuit et bénévole. La clinique juridique de l'environnement ne fait que donner à ses partenaires des éléments juridiques lui permettant de se déterminer, à l'exclusion de toute forme de consultation juridique.

La Clinique ne fournit pas de prestation juridique de nature à engager une quelconque responsabilité ni de sa part, ni de celle de la Faculté de droit et de science politique, ni de celle d'Aix-Marseille Université.

Par ailleurs, elle ne fournit pas de prestation juridique assimilable à une consultation d'avocat ou d'un quelconque professionnel du droit. Elle n'est pas assimilable à un professionnel du droit.

Proposition de

RÈGLEMENT (U.E.)

relatif aux pratiques de recherches et d'informations scientifiques déloyales des grandes entreprises

- Vu le [traité sur le fonctionnement de l'Union européenne](#), et notamment ses articles 101 et suivants relatifs aux règles de concurrence, ses articles 191 et 192 relatifs à la protection et à la préservation de l'environnement, son article 169 relatif à la protection des consommateurs, son article 114 relatif au rapprochement des législations, son article 168 relatif à la santé publique et ses articles 179 et suivants relatifs à recherche et aux développements technologiques.

Considérant ce qui suit :

(1) La législation de l'Union européenne dans le domaine de l'environnement vise à contribuer, notamment, à la préservation, à la protection et à l'amélioration de la qualité de l'environnement et à la protection de la santé des personnes, promouvant ainsi le développement durable.

(2) Les articles 35, 36 et 37 de la [Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne](#) et l'article 114, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne disposent que la santé, l'environnement et les consommateurs nécessitent un niveau de protection élevé.

(3) Les principes et les règles régissant le droit à l'information scientifique intègre en matière environnementale et sanitaire devraient, quelle que soit la nationalité ou la résidence des citoyens européens, respecter leurs libertés et droits fondamentaux, en particulier leur droit à la protection de l'environnement, la protection de la santé, et à la protection des consommateurs.

(4) Le droit à l'information scientifique intègre en matière environnementale et sanitaire doit être considéré par rapport à sa fonction dans une société démocratique et être mis en balance avec d'autres droits fondamentaux reconnus par la Charte, consacrés par les traités, en particulier le respect des communications, la liberté de pensée, de conscience, la liberté d'expression et d'information, la liberté d'entreprendre, le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, conformément au principe de proportionnalité. Une protection effective de l'intégrité de l'information scientifique en matière environnementale et sanitaire dans l'ensemble de l'Union exige de renforcer et de préciser les droits des personnes concernées et les obligations de ceux qui effectuent et déterminent le traitement des données scientifiques relatives à la santé et à l'environnement, ainsi que de prévoir, dans les États membres, des pouvoirs équivalents de surveillance et de contrôle du respect des règles relatives à la protection de l'information scientifique intègre en matière environnementale et sanitaire et des sanctions émises par les juges nationaux équivalentes pour les violations.

(5) L'évolution rapide des technologies et la mondialisation ont créé de nouveaux enjeux relatifs à l'information des consommateurs au sein de l'Union et pour les citoyens de manière générale. Ces évolutions ont permis la mise en évidence et la prolifération d'un certain nombre de stratégies d'entreprises destinées à créer du doute autour des données recueillies dans le cadre des recherches scientifiques menées préalablement à l'exercice de leurs activités sur le territoire de l'UE. Les données scientifiques créées ou utilisées par les entreprises sont un élément essentiel du processus d'analyse des risques. Cela a une incidence sur la confiance des consommateurs et du public concernant les résultats du processus d'évaluation des risques.

(6) Une communication assurant la primauté de l'intérêt public ainsi que l'exactitude, l'exhaustivité, la transparence et la cohérence de l'évaluation des risques est nécessaire pour renforcer la confiance des citoyens et ainsi participer à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement au sein de l'Union.

(7) L'initiative citoyenne européenne intitulée « Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques » a par ailleurs confirmé les préoccupations des citoyens concernant la transparence en ce qui concerne les études commandées par l'industrie et soumises à des procédures d'autorisation.

(8) Il convient de renforcer le rôle des États membres ainsi que les efforts et l'engagement de toutes les parties intervenant au sein du Comité Européen de Lutte contre la Manipulation Scientifique (ci-après le Comité). Il est donc judicieux d'inclure des représentants de tous les États membres et de la Commission, tout en précisant que ces représentants devraient avoir de l'expérience et une expertise non seulement en matière de législation et de politique concernant la santé publique et l'environnement, mais aussi dans les domaines administratif, financier, juridique et d'encadrement, de la libre-concurrence et en s'assurant qu'ils agissent en toute indépendance dans l'intérêt général.

(10) L'adoption d'un règlement est nécessaire pour garantir la sécurité juridique et la transparence aux opérateurs économiques, pour garantir aux citoyens européens un même niveau de protection, et de créer pour les entreprises un même régime d'obligations, de responsabilités et de sanctions, pour assurer une surveillance cohérente du traitement des informations scientifiques intègres en matière environnementale et sanitaire, et des sanctions équivalentes dans tous les États membres, ainsi qu'une coopération efficace entre les autorités nationales compétentes des différents États membres.

(11) Afin de veiller à faire appliquer le présent règlement et à contrôler son application de manière cohérente dans l'ensemble de l'Union, les autorités nationales compétentes devraient avoir, dans chaque État membre, les mêmes missions et les mêmes pouvoirs effectifs, y compris les pouvoirs d'enquête, le pouvoir d'adopter et d'infliger des amendes administratives, ainsi que le pouvoir d'autoriser et d'émettre des avis consultatifs, et, cela sans préjudice des pouvoirs des autorités chargées des poursuites en vertu du droit d'un État membre, du pouvoir de porter les violations du présent règlement à l'attention des autorités judiciaires et d'ester en justice.

(12) Afin de renforcer l'application des règles du présent règlement, des sanctions prises par le juge national devraient être prévues pour toute violation du présent règlement, en complément ou à la place des mesures appropriées imposées par l'autorité nationale compétente en vertu du présent règlement.

(13) Afin de renforcer et d'harmoniser les sanctions applicables en cas de violation du présent règlement, chaque autorité nationale compétente devrait avoir le pouvoir d'imposer des amendes administratives. Le présent règlement devrait définir les violations, le montant maximal et les critères de fixation des amendes administratives dont elles sont passibles, qui devraient être fixés par l'autorité de contrôle compétente dans chaque cas d'espèce, en prenant en considération toutes les caractéristiques propres à chaque cas et compte dûment tenu, notamment, de la nature, de la gravité et de la durée de la violation et de ses conséquences, ainsi que des mesures prises pour garantir le respect des obligations découlant du règlement et pour prévenir ou atténuer les conséquences de la violation.

(14) Lorsque le présent règlement n'harmonise pas les sanctions administratives ou, si nécessaire dans d'autres circonstances, par exemple en cas de violation grave du présent règlement, les États membres devraient mettre en œuvre un système qui prévoit des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives. La nature de ces sanctions, pénales ou administratives, devrait être déterminée par le droit des États membres.

(15) La responsabilité de la gestion des risques liés aux activités devrait être supportée par les entreprises qui fabriquent, importent, mettent sur le marché ou utilisent des produits jugés à risque. Les informations concernant la mise en œuvre du présent règlement devraient être aisément accessibles, en particulier pour les PME.

Chapitre I - Dispositions générales

Article 1 : Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux grandes entreprises soumises au droit d'un État membre ou établies sur le territoire de l'Union.
2. Le présent règlement s'applique également à toutes les petites et moyennes entreprises cotées en bourse, ainsi qu'aux petites et moyennes entreprises opérant dans un secteur à haut risque.
3. Le présent règlement s'applique également aux grandes entreprises, aux petites et moyennes entreprises cotées en bourse et aux petites et moyennes entreprises opérant dans des secteurs à haut risque, qui sont régies par le droit d'un pays tiers et qui ne sont pas établies sur le territoire de l'Union lorsqu'elles exercent leurs activités sur le marché intérieur en vendant des marchandises ou en fournissant des services.

Article 2 : Définitions

1. *Grandes entreprises* : entreprises employant plus de 250 personnes ou ayant un chiffre d'affaires supérieur à 50 millions d'euros.
2. *Petites et Moyennes entreprises* : En vertu de [l'annexe 1 du Règlement général d'exemption par catégorie, n°651/2014](#), on entend par « petites et moyennes entreprises » les entreprises qui répondent aux deux critères cumulatifs suivants : elles emploient moins de 250 salariés ; leur chiffre d'affaires annuel n'excède pas 50 millions d'euros ou leur bilan total n'excède pas 43 millions d'euros.
3. *Autorité compétente* : désigne toute agence, autorité, département, inspection, ministre, fonctionnaire ministériel, parlement ou personne publique ou statutaire (autonome ou non) de tout gouvernement d'un État Membre de l'Union ayant compétence dans les secteurs d'activités envisagés par le présent règlement et détentrice à ce titre de l'autorité, de la capacité ou du pouvoir légalement délégué ou investi, d'accomplir une fonction désignée dans ces secteurs d'activités.
4. *Institut de recherche* : établissement, laboratoire ou organisme de recherche et d'enseignement, qui ne serait pas affilié à une entreprise, garantissant ainsi son indépendance vis-à-vis de ces dernières.
5. *Haut risque* : qualifie une activité qui présente un risque élevé en matière de droits humains, de santé publique et de sécurité des personnes, d'environnement, causé par l'entreprise, ses filiales, ses sous-traitants ou ses fournisseurs.

6. *Recherche indépendante* : désigne dans cet acte les recherches scientifiques menées en dehors des universités et des structures de recherches reconnues ou dont l'activité n'est pas influencée de manière significative par l'un des acteurs concernés par la recherche.

7. *Éditeur de publications* : toute personne dont l'activité consiste à communiquer publiquement du contenu médiatique dont il a la maîtrise.

8. *Média* : entité de distribution, de diffusion ou de communication interpersonnelle, de masse ou de groupe, d'œuvres, de documents, ou de messages écrits, visuels, sonores ou audiovisuels.

9. *Chercheur* : personne dont l'activité principale est la recherche scientifique.

10. *Expert* : personne qui, en plus de posséder une grande connaissance théorique d'un domaine délimité de savoir, a acquis une connaissance pratique, avancée et reconnue par ses pairs du domaine. Au sens juridique, l'expert est la personne désignée dans le cadre d'une expertise, c'est-à-dire d'une procédure destinée à éclairer une autorité chargée de prendre une décision.

Chapitre II - Agnotofacture {ou pratiques de recherche et d'information scientifique déloyales}

{Le terme Agnotofacture (que nous avons inventé) vient du terme agnotologie auquel nous avons remplacé le suffixe "logie" par "facture" et signifie fabrication de l'ignorance. Nous vous proposons également la qualification "Pratiques de recherche et d'information scientifique déloyales".}

Article 3 - Définition de l'agnotofacture

L'agnotofacture consiste en une immixtion, manifestement délibérée d'une ou plusieurs entreprises dans le processus de recherche scientifique ou d'information, ayant pour conséquence d'empêcher, d'entraver ou de retarder soit la découverte soit la communication des risques environnementaux ou sanitaires associés à leurs activités.

Article 4 - Comportements délétères pour la recherche scientifique ou l'information

Sont considérés comme ayant des effets délétères sur le processus de recherche scientifique ou de diffusion de l'information, les comportements qui ont pour conséquence, directe ou indirecte, de faire obstacle à la conduite de recherches scientifiques, de dissimuler des résultats scientifiques, de remettre fallacieusement en cause des résultats scientifiques, ou de diffuser une information incorrecte ou incomplète à propos des résultats scientifiques.

Ainsi, le présent règlement vise à empêcher, prévenir, et le cas échéant réparer la violation par les entreprises de leur obligation de ne pas mener, à des fins stratégiques, des recherches conduisant à des manipulations des données scientifiques sous toutes les formes définies ci-après.

Article 5 - Méthode d'identification d'une agnotofacture

1. L'autorité nationale compétente ou le Comité européen de lutte contre la manipulation scientifique établit l'existence d'une agnotofacture au regard d'un faisceau d'indices parmi lesquels figurent notamment, les comportements définis à l'article 4.

2. Lorsqu'elle est démontrée, l'existence d'une synergie, d'une coordination ou d'une complémentarité entre plusieurs comportements, peut être constitutive du caractère manifestement délibéré de l'agnotofacture.

3. Sont considérés, à titre indicatif, comme un indice fort de l'existence d'une agnotofacture les comportements suivants :

- a) Biaisier le design ou la représentation des recherches menées ou financées par les entreprises afin d'obtenir et de publier des résultats favorables ou invoquer le droit d'accès aux données des publications défavorables afin de les réanalyser avec des méthodes biaisées.
- b) Financer les chercheurs ou instituts de recherche extérieurs aux entreprises afin d'influencer leurs priorités de recherche ou d'empêcher les recherches risquant de donner des résultats défavorables.
- c) Publier les mêmes résultats dans plusieurs revues scientifiques en utilisant des noms d'auteurs différents afin de maximiser la présence des publications favorables au sein de la littérature scientifique.
- d) Recruter ou financer, en s'alliant parfois avec d'autres entreprises, une multitude de relais pour créer l'image factice d'un consensus favorable aux entreprises.
- e) Créer des documents favorables aux entreprises qui imitent, sans en être, des publications scientifiques validées par les pairs.
- f) Financer, produire et diffuser des manuels et autres matériels pédagogiques ou académiques qui déforment les résultats de la recherche d'une manière favorable aux entreprises.
- g) Diffuser des messages publicitaires contredisant, questionnant ou minimisant les résultats scientifiques défavorables.

- h) Dissimuler les liens des entreprises avec les décideurs politiques ainsi que leur influence sur la manière dont la science est utilisée dans l'élaboration des réglementations.
- i) Exploiter ces liens pour obtenir la mise à l'écart de scientifiques indépendants des postes de pouvoir au sein des autorités de régulation, ou la nomination de personnes affiliées aux entreprises.

4. Sont considérés, à titre d'exemple, comme un indice modéré de l'existence d'une agnotofacture les comportements suivants :

- a) Réaliser ou financer des recherches sur des causes alternatives à l'activité des entreprises ou l'utilisation de leurs produits afin de détourner l'attention des risques qui en résultent.
- b) Utiliser des critères définis par les entreprises, pour pouvoir critiquer la méthodologie des publications défavorables.
- c) Dissimuler l'influence des entreprises sur la recherche scientifique en ayant recours à des intermédiaires ou des organisations de façade et en masquant leurs liens financiers.
- d) Financer, produire et diffuser des documents vulgarisés (fiches ou bulletins d'information, lettres à l'éditeur, guides de pratiques, etc.) qui déforment les résultats de la recherche d'une manière favorable aux entreprises.
- e) Diffuser des messages publicitaires contredisant, questionnant ou minimisant les résultats scientifiques défavorables.

Chapitre III - Devoirs des entreprises pour une recherche au service de la protection des consommateurs et de l'environnement

Section 1. Obligations de neutralité et de loyauté des entreprises dans le cadre de recherche et d'information scientifique

Article 6 - Obligation de neutralité des entreprises

Les entreprises visées par le présent règlement :

- a) S'abstiennent d'adopter des stratégies ayant pour conséquence d'empêcher, d'entraver ou de retarder soit la découverte soit la communication des risques environnementaux ou sanitaires associés à leurs activités.

- b) S'abstiennent d'adopter des comportements ayant pour but de faire obstacle à la conduite de recherches scientifiques, de dissimuler des résultats scientifiques, de remettre fallacieusement en cause des résultats scientifiques, ou de diffuser une information incorrecte ou incomplète à propos des résultats scientifiques.

Article 7 - Devoir de coopération loyale avec la recherche indépendante

Lorsque des recherches indépendantes sont menées à propos de risques potentiels associés aux activités d'une entreprise visée par le présent règlement, cette dernière :

- a) Facilite l'accès, pour les chercheurs ou instituts de recherche indépendants, aux données brutes dont elle est propriétaire à condition que ces données soient nécessaires au déroulement desdites recherches, que cela ne contrevienne pas à la législation en matière de protection des données personnelles ou ne porte atteinte aux droits de l'entreprise en matière de propriété intellectuelle.
- b) S'abstient de faire obstacle à la recherche indépendante en entravant l'accès à des données brutes nouvelles ou dont elle n'est pas directement propriétaire.

Section 2. Obligations de transparence

Article 8 - Obligation d'établir un rapport de transparence sur les conflits d'intérêts

Chaque année, les entreprises rendent un rapport public détaillant l'ensemble des financements, invitations, avantages ou défraiements qu'elles ont versé ou accordé aux personnes suivantes :

- Les chercheurs ;
- Les instituts de recherche ;
- Les éditeurs de revue à comité de lecture ;
- Les associations dont l'objet comprend la recherche scientifique ou la diffusion de la science ;
- Les experts scientifiques ;
- Les éditeurs de publications ;
- Les médias.

Article 9 - Obligation d'établir un rapport de transparence sur les recherches abandonnées

Chaque année, les entreprises opérant dans des secteurs à haut risque rendent un rapport à l'autorité nationale compétente à propos des recherches scientifiques qu'elles ont abandonnées en justifiant les raisons de cet abandon.

Article 10 - Devoir d'information des investisseurs

1. Les entreprises doivent informer de manière transparente les investisseurs des risques avérés ou potentiels liés à leurs activités ainsi que des résultats publiés par des instituts de recherches ou des chercheurs à propos de ces risques. Cette obligation demeure lorsqu'il existe des interprétations ou des résultats divergents.

2. L'ensemble des informations pertinentes sur les recherches scientifiques menées par l'entreprise, telles que l'organisme chargé de les mener, le contrat, les liens entretenus entre l'entreprise et les chercheurs, ou toute autre information pertinente doivent être communiquées aux investisseurs.

Section 3. Obligations de diligence et de continuité de la recherche

Article 11 - Devoir de vigilance

1. Les mécanismes de vigilance et de responsabilité sociale des entreprises conçus sans tenir compte des conséquences irréversibles tout au long de la vie des consommateurs, voire sur celles des générations suivantes, risquent de ne pas protéger efficacement les droits garantis à ces derniers par le droit de l'Union. Les entreprises visées par le présent règlement mènent donc des recherches sur les potentiels effets à long terme des produits qu'elles commercialisent.

Article 12 - Obligation de diligence raisonnable

1. Lorsqu'un nouveau risque potentiel lié à un produit commercialisé par une entreprise est identifié, elle initie, dans les plus brefs délais, des recherches pour évaluer ce risque.

2. Un risque potentiel est considéré comme identifié dès lors qu'il est mentionné dans une publication scientifique, qu'elle soit publiée à l'initiative de l'entreprise ou de tout autre chercheur ou institut de recherche.

Article 13 - Audit indépendant

1. Les entreprises font l'objet d'audits, à leurs frais et au minimum une fois tous les trois ans, pour évaluer le respect des obligations établies aux Chapitre II et Chapitre III.

2. Les audits sont réalisés par des organisations :

- a) qui sont indépendantes des entreprises concernées ;
- b) qui possèdent une expertise avérée dans les domaines de la recherche scientifique, des espaces informationnels ;
- c) dont l'objectivité et l'éthique professionnelle sont avérées.

3. Les organisations réalisant les audits établissent un rapport à la suite de chaque audit. Ce rapport est écrit et comporte au moins les éléments suivants :

- a) le nom, l'adresse et le point de contact de l'entreprise faisant l'objet de l'audit et la période couverte ;
- b) le nom et l'adresse de l'organisation réalisant l'audit ;
- c) une description des éléments spécifiques vérifiés, et la méthodologie appliquée ;
- d) une description des principales conclusions tirées de l'audit ;
- e) un avis d'audit sur le respect ou non par l'entreprise des obligations et des engagements visés au paragraphe 1, soit positif, soit positif et assorti de commentaires, soit négatif ;
- f) lorsque l'avis d'audit n'est pas positif, des recommandations opérationnelles sur les mesures spécifiques pour se mettre en conformité sont émises.

4. Les organisations transmettent les audits au Comité et aux autorités nationales compétentes aussitôt leur rédaction achevée.

5. Les audits doivent être publiés au maximum un mois après leur rédaction. Le Comité et les autorités nationales compétentes reçoivent les audits de la part des organisations en charge de l'audit et sont chargés de les publier dans un délai d'un mois suivant leur réception.

6. Les entreprises qui reçoivent un rapport d'audit qui n'est pas positif tiennent dûment compte des recommandations qui leur sont adressées en vue de prendre les mesures nécessaires à sa mise en œuvre. Un nouvel audit doit être effectué dans un délai d'un an à compter de l'émission de l'avis, afin de vérifier la bonne mise en pratique des recommandations par l'entreprise.

Chapitre IV : Le Comité Européen de Lutte contre la Manipulation Scientifique

Article 14 - Comité européen de lutte contre la manipulation scientifique

1. Un groupe consultatif indépendant de scientifiques, juristes, et experts dénommé Comité européen de lutte contre la manipulation scientifique (ci-après le "Comité") est établi pour assister les autorités nationales compétentes dans la surveillance des comportements ayant des effets délétères sur le processus de recherche scientifique ou au sein d'espaces informationnels.

2. Le Comité conseille les autorités nationales compétentes et la Commission européenne conformément au présent règlement pour atteindre les objectifs suivants :

- a) contribuer à l'application cohérente du présent règlement et à la coopération efficace des autorités nationales compétentes et de la Commission en ce qui concerne les matières relevant du présent règlement ;

- b) coordonner les orientations et analyses de la Commission et des autorités nationales compétentes sur les questions émergentes dans l'ensemble du marché intérieur en ce qui concerne les espaces informationnels et de communication relevant du présent règlement, et y contribuer ;
- c) assister les autorités nationales compétentes et la Commission dans la surveillance des entreprises.

Article 15 - Structure du Comité

1. Le Comité se compose de scientifiques, juristes, et experts qui sont représentés par des hauts-fonctionnaires des autorités nationales compétentes investies de responsabilités opérationnelles spécifiques en vue de l'application et du contrôle du présent règlement, participent au Comité aux côtés de ses membres. D'autres autorités nationales peuvent également être invitées aux réunions, lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences.

2. Chaque État membre dispose d'une voix. Le Centre commun de recherche (Joint Research Centre) n'a pas de droit de vote. Le Comité adopte ses décisions à la majorité simple.

3. Le Comité, présidé par le Centre commun de recherche, par la voie de son directeur-général, convoque les réunions et prépare l'ordre du jour conformément aux tâches du Comité au titre du présent règlement et à son règlement intérieur.

4. Le Centre commun de recherche et les services de la Commission apportent un appui administratif et analytique aux activités du Comité au titre du présent règlement.

5. Le Comité peut inviter des experts et des observateurs à participer aux réunions, et peut coopérer avec d'autres organes, bureaux, agences et groupes consultatifs de l'Union, ainsi qu'avec des experts externes, le cas échéant. Le Comité rend publics les résultats de cette coopération.

6. Le Comité adopte son règlement intérieur une fois celui-ci approuvé par le Centre commun de recherche après un avis favorable à l'unanimité de la Commission.

Article 16 - Tâches du Comité

1. Lorsque cela est nécessaire pour réaliser les objectifs énoncés à l'article 14, paragraphe 2, le Comité :

- a) soutient la coordination d'enquêtes conjointes ;
- b) soutient les autorités compétentes dans l'analyse des rapports et résultats des audits réalisés auprès des entreprises dont le présent règlement prévoit la transmission ;
- c) émet des avis, des recommandations ou des conseils destinés aux autorités nationales compétentes conformément au présent règlement ;

- d) élabore en coopération avec les autorités nationales compétentes des codes de conduite dont le cadre est défini à l'article 22, ainsi que l'identification des questions émergentes, en ce qui concerne les espaces informationnels relevant du présent règlement.

2. Les autorités nationales compétentes qui ne suivent pas les avis, demandes ou recommandations adoptées par le Comité et qui leur ont été adressés motivent ce choix dans les rapports qu'ils établissent conformément au présent règlement ou lors de l'adoption des décisions pertinentes, le cas échéant.

Article 17 - Fonctionnement du Comité

1. Le Comité se réunit une fois par an en assemblée plénière afin d'évaluer les analyses et conclusions des autorités compétentes.

2. Le budget du Comité est supporté à parts égales par les États membres de l'Union européenne.

Chapitre VI : Mise en œuvre, coopération, sanction et contrôle de l'application des règles

Article 18 - Autorités nationales compétentes

1. Les États membres sont chargés de la création ou de la désignation d'une ou plusieurs autorités compétentes comme responsables de l'application et du contrôle de l'application du présent règlement (ci-après les « autorités compétentes »).

2. À cette fin, les autorités compétentes dûment créées ou désignées coopèrent entre elles, ainsi qu'avec le Comité et le Centre commun de recherche, sans préjudice de la possibilité dont disposent les États membres de prévoir des échanges de points de vue réguliers avec d'autres autorités lorsque cela présente un intérêt pour l'exécution des missions de ces autres autorités.

3. Les États membres créent ou désignent leurs autorités compétentes dans un délai de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. Les États membres rendent publics et communiquent au Centre commun de recherche et au Comité le nom de leur autorité compétente, ainsi que ses coordonnées de contact.

4. Les États membres et le Comité créent une plateforme européenne commune en ligne de transmission d'informations afin de faciliter la collaboration entre autorités.

5. L'autorité compétente est financée par son État ainsi que par les amendes administratives infligées, définies à l'Article 26.

Article 19 - Exigences applicables aux autorités compétentes

1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes réalisent leurs missions en vertu du présent règlement de manière impartiale, transparente et en temps utile. Les États membres veillent à ce que leurs autorités compétentes disposent de ressources techniques, financières et humaines suffisantes pour accomplir leurs missions.
2. Lorsqu'elles accomplissent leurs missions, définies aux articles 21 et 22, et exercent leurs pouvoirs conformément au présent règlement, les autorités compétentes agissent en toute indépendance. Elles restent libres de toute influence extérieure, directe ou indirecte, et ne sollicitent ni n'acceptent aucune instruction d'aucune autre autorité publique ou partie privée.
3. Le paragraphe 2 est sans préjudice des missions incombant aux autorités compétentes dans le cadre du système de surveillance et de coercition prévu dans le présent règlement et de la coopération avec les autres autorités compétentes, ni n'empêche la surveillance des autorités concernées conformément au droit constitutionnel national.

Article 20 - Pouvoirs des autorités compétentes

1. Lorsque cela est nécessaire à l'exécution de leurs missions, les autorités compétentes sont investies des pouvoirs d'enquête suivants à l'égard de la conduite des entreprises relevant de la compétence de leur État membre :
 - a) le pouvoir d'exiger de ces entreprises, ainsi que de toute autre personne agissant à des fins liées à son activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale et raisonnablement susceptible d'être au courant d'informations relatives à une infraction présumée au présent règlement, de fournir ces informations dans un délai raisonnable ;
 - b) le pouvoir de procéder à des inspections sur place dans tout local utilisé par ces entreprises ou ces personnes à des fins liées à leur activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale, ou de demander à d'autres autorités publiques de le faire, afin d'examiner, de saisir, de prendre ou d'obtenir des copies d'informations relatives à une infraction présumée sous quelque forme et sur quelque support de stockage que ce soit ;
 - c) le pouvoir de demander à tout membre du personnel ou représentant de ces entreprises ou ces personnes de fournir des explications sur toute information relative à une infraction présumée et d'enregistrer leurs réponses.
2. L'exercice des pouvoirs conférés aux autorités compétentes en application du présent article est subordonné à des garanties appropriées, y compris le droit à un recours juridictionnel effectif et à une procédure régulière, prévues par le droit de l'Union et le droit des États membres conformément à la Charte. Chaque État membre prévoit, par la loi, que ses autorités compétentes aient le pouvoir de porter toute violation du présent règlement à l'attention des autorités judiciaires.

3. Les autorités compétentes assistent le Centre commun de recherche dans l'élaboration de codes de conduite à destination des entreprises, dont le cadre est prévu à l'Article 22, et contribuent à l'identification des questions émergentes en ce qui concerne les espaces informationnels relevant du présent règlement.

Article 21 - Missions

1. Les autorités compétentes analysent les rapports et résultats des audits réalisés auprès des entreprises dont le présent règlement prévoit la transmission à l'article 13 ainsi que des codes de conduite transmis par les entreprises.

2. Les autorités compétentes cherchent à établir la caractérisation d'agnotofacture à partir des audits, des rapports des entreprises, de l'aide d'experts internes ainsi qu'aux rapports d'organisations non gouvernementales et d'associations.

3. Les autorités compétentes communiquent régulièrement au public l'état de leurs analyses en cours et terminées.

- a) l'information au public des analyses et conclusions se fait sur le site internet créé par l'autorité ;
- b) la transmission des analyses aux autres autorités compétentes et au Comité se fait sur la plateforme européenne commune créée par le règlement.

Article 22 - Codes de conduite

1. Le Comité et les autorités compétentes élaborent des codes de conduite au niveau de l'Union afin d'obliger les entreprises à contribuer à la bonne application du présent règlement, pour faire face aux différents comportements délétères établis ou émergents.

2. Les codes de conduite ont pour objectif de permettre la bonne application du présent règlement en impliquant directement les entreprises. Les agnotofactures seront portées à la connaissance de chacune des entreprises, évitant le risque de leur survenance.

3. Le Comité et les autorités compétentes s'efforcent de garantir que les codes de conduite établissent clairement leurs objectifs, contiennent des indicateurs de performance pour mesurer la réalisation de ces objectifs et tiennent dûment compte des besoins et des intérêts de toutes les parties intéressées, y compris des personnes, au niveau de l'Union.

4. Les Codes de conduite doivent inclure une obligation pour les entreprises de s'abstenir de réaliser chacune des agnotofactures définies à l'article 5 du présent règlement.

5. Le Comité et les autorités compétentes s'assurent que les codes de conduite satisfont aux objectifs spécifiés au paragraphe 1, contrôlent et évaluent régulièrement la réalisation de leurs objectifs. Ils publient leurs conclusions.

6. Le Comité assiste les autorités compétentes dans l'élaboration de codes de conduite à destination des entreprises.

7. Les entreprises sont tenues d'intégrer le code de conduite dans leur fonctionnement interne et doivent justifier à l'autorité compétente de la bonne application du code par la rédaction d'un rapport.

Chapitre VII : Voies de recours, responsabilité des (grandes) entreprises et sanctions

Article 23 - Droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité compétente

1. Sans préjudice de tout autre recours administratif ou juridictionnel, toute personne physique ou morale, ayant vu ses intérêts lésés du fait d'un manquement par une entreprise aux obligations prévues au chapitre III du présent règlement, a le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité compétente, en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve sa résidence habituelle, son lieu de travail ou le lieu où la violation aurait été commise.

2. L'autorité compétente auprès de laquelle la réclamation a été introduite informe l'auteur de la réclamation de l'état d'avancement et de l'issue de la réclamation, y compris de la possibilité d'un recours juridictionnel en vertu de l'article 25.

Article 24 - Droit à un recours juridictionnel effectif contre une autorité compétente

1. Sans préjudice de tout autre recours administratif ou extrajudiciaire, toute personne physique ou morale a le droit de former un recours juridictionnel contre une décision juridiquement contraignante d'une autorité compétente qui la concerne.

2. Sans préjudice de tout autre recours administratif ou extrajudiciaire, toute personne concernée a le droit de former un recours juridictionnel effectif lorsque l'autorité nationale compétente ne traite pas une réclamation ou n'informe pas la personne concernée, dans un délai de trois mois, de l'état d'avancement ou de l'issue de la réclamation qu'elle a introduite.

3. Toute action contre une autorité compétente doit être intentée devant les juridictions de l'État membre sur le territoire duquel l'autorité compétente est établie.

4. Dans le cas d'une action intentée contre une décision d'une autorité compétente qui a été précédée d'un avis ou d'une décision du comité dans le cadre du mécanisme de contrôle de la cohérence, l'autorité compétente transmet l'avis ou la décision en question à la juridiction concernée.

Article 25 - Amendes administratives

1. Chaque autorité compétente nationale veille à ce que les amendes administratives imposées en vertu du présent article pour des violations du présent règlement visées aux chapitres II et III soient, dans chaque cas, effectives, proportionnées et dissuasives.

2. Pour décider s'il y a lieu d'imposer une amende administrative et pour décider du montant de l'amende administrative, il est dûment tenu compte, dans chaque cas d'espèce, des éléments suivants :

- a) La nature, la gravité et la durée de la violation, compte tenu de la nature, de la portée ou de la finalité du comportement délétaire concerné, ainsi que du nombre de personnes concernées, affectées et le niveau de dommage qu'elles ont subi ;
- b) Le fait que la violation a été commise délibérément ou par négligence ;
- c) Toute mesure prise par l'entreprise pour atténuer le dommage subi par les personnes concernées ;
- d) Le degré de responsabilité de l'entreprise, compte tenu des mesures techniques et organisationnelles qu'ils ont mises en œuvre en vertu du chapitre III du présent règlement ;
- e) Toute violation pertinente commise précédemment par l'entreprise concernée ;
- f) Le degré de coopération établi avec l'autorité compétente en vue de remédier à la violation et d'en atténuer les éventuels effets négatifs ;
- g) Le secteur d'activités concernées par la violation ;
- h) La manière dont l'autorité compétente a eu connaissance de la violation, notamment si, et dans quelle mesure, l'entreprise a notifié la violation ;
- i) Lorsque des mesures visées au chapitre III règlement, ont été précédemment ordonnées à l'encontre de l'entreprise concernée pour le même objet, le respect de ces mesures ;
- j) Toute autre circonstance aggravante ou atténuante applicable aux circonstances de l'espèce, tels que les avantages financiers obtenus ou les pertes évitées, directement ou indirectement, du fait de la violation.

3. Si une entreprise viole délibérément ou par négligence plusieurs dispositions du présent règlement, dans le cadre de la même stratégie de manipulation du doute scientifique, le montant total de l'amende administrative ne peut pas excéder le montant fixé pour la violation la plus grave.

4. Les violations des dispositions précitées font l'objet, conformément au paragraphe 2, d'amendes administratives pouvant s'élever jusqu'à 10 millions d'euros ou, dans le cas d'une entreprise, jusqu'à 2 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent.

5. Le non-respect d'une injonction émise par l'autorité compétente en vertu de l'article 18, fait l'objet, conformément au paragraphe 2 du présent article, d'amendes administratives pouvant s'élever jusqu'à 20 millions d'euros ou, dans le cas d'une entreprise, jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu. Cette amende administrative s'applique également pour des cas avérés et délibérés d'agnotofacture à indice fort, tel que défini à l'article 5 3. du présent règlement.

6. Lorsque les violations précitées ont entraîné une autorisation de commercialisation d'un produit sur le territoire de l'Union, le Comité ainsi que les autorités européennes habilitées à délivrer les autorisations de mise sur le marché, coopèrent afin d'adopter une stratégie cohérente et effective quant à l'annulation des autorisations de mise sur le marché en complément des sanctions délivrées.

7. Sans préjudice des pouvoirs dont les autorités compétentes disposent en matière d'adoption de mesures correctrices en vertu de l'article 18, chaque État membre peut établir les règles déterminant si et dans quelle mesure des amendes administratives peuvent être imposées à des autorités publiques et à des organismes publics établis sur son territoire.

8. L'exercice, par l'autorité compétente, des pouvoirs que lui confère le présent article est soumis à des garanties procédurales appropriées conformément au droit de l'Union et au droit des États membres, y compris un recours juridictionnel effectif et une procédure régulière.

9. Si le système juridique d'un État membre ne prévoit pas d'amendes administratives, le présent article peut être appliqué de telle sorte que l'amende est déterminée par l'autorité compétente et imposée par les juridictions nationales compétentes, tout en veillant à ce que ses voies de droit soient effectives et aient un effet équivalent aux amendes administratives imposées par les autorités compétentes. En tout état de cause, les amendes imposées sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres concernés notifient à la Commission les dispositions légales qu'ils adoptent en vertu du présent paragraphe au plus tard le 10 juin 2024 et, sans tarder, toute disposition légale modificative ultérieure ou toute modification ultérieure les concernant.

Article 26 - Sanctions

1. Les États membres déterminent le régime des autres sanctions applicables en cas de violations du présent règlement, en particulier pour les violations qui ne font pas l'objet des amendes administratives prévues à l'article 24, et prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir leur mise en œuvre. Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives.

2. Chaque État membre notifie à la Commission les dispositions légales qu'il adopte en vertu du paragraphe 1 au plus tard le 10 juin 2024 et, sans tarder, toute modification ultérieure les concernant.

Table des matières

<u>CHAPITRE I - DISPOSITIONS GÉNÉRALES.....</u>	<u>6</u>
<u>CHAPITRE II - AGNOTOFACTURE {OU PRATIQUES DE RECHERCHE ET D'INFORMATION SCIENTIFIQUE DÉLOYALES}</u>	<u>7</u>
<u>CHAPITRE III - DEVOIRS DES ENTREPRISES POUR UNE RECHERCHE AU SERVICE DE LA PROTECTION DES CONSOMMATEURS ET DE L'ENVIRONNEMENT</u>	<u>9</u>
SECTION 1. OBLIGATIONS DE NEUTRALITÉ ET DE LOYAUTÉ DES ENTREPRISES DANS LE CADRE DE RECHERCHE ET D'INFORMATION SCIENTIFIQUE.....	9
SECTION 2. OBLIGATIONS DE TRANSPARENCE	10
SECTION 3. OBLIGATIONS DE DILIGENCE ET DE CONTINUITÉ DE LA RECHERCHE.....	11
<u>CHAPITRE IV : LE COMITÉ EUROPÉEN DE LUTTE CONTRE LA MANIPULATION SCIENTIFIQUE.....</u>	<u>12</u>
<u>CHAPITRE VI : MISE EN ŒUVRE, COOPÉRATION, SANCTION ET CONTRÔLE DE L'APPLICATION DES RÈGLES</u>	<u>14</u>
<u>CHAPITRE VII : VOIES DE RECOURS, RESPONSABILITÉ DES (GRANDES) ENTREPRISES ET SANCTIONS</u>	<u>17</u>