



## **Fiche technique de l'ALENA**

### **Demande du public concernant des renseignements sur les pesticides**

En vertu de lois canadiennes et américaines, le public a le droit d'avoir accès à des données d'essai présentées pour étayer les demandes d'homologation. Les politiques réglementant l'accès à ces données sont différentes dans les deux pays. Le public peut consulter des données d'essai confidentielles dans une salle de lecture au Canada, tandis que le public peut obtenir une copie des données aux États-Unis.

Les fabricants de pesticides doivent soumettre des données d'essai et des renseignements pour étayer l'homologation d'un pesticide. Même si ces informations doivent être accessibles au public, tous renseignements privilégiés ou tous renseignements commerciaux confidentiels (RCC), comme les secrets commerciaux ou les renseignements commerciaux et financiers, se trouvant dans les données d'essai sont enlevés et protégés tant au Canada qu'aux États-Unis.

En vertu des pouvoirs conférés par la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) entrée en vigueur le 28 juin 2006, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit permettre au public l'accès aux données d'essai confidentielles. On a choisi une salle de lecture surveillée où les consultations pourront avoir lieu. Les données sont disponibles pour consultation après une décision prise aux termes de la nouvelle LPA concernant l'homologation d'un produit antiparasitaire ainsi que la modification ou le maintien d'une homologation, à la suite du parachèvement d'une réévaluation ou d'un examen spécial. L'occasion de consulter des données d'essai est particulièrement importante pour toute personne prévoyant déposer un avis d'opposition à une décision d'homologation, puisqu'elle doit y indiquer les motifs scientifiques d'appel sur lesquels repose son opposition. De tels avis peuvent viser des décisions importantes qui exigent une consultation du public en vertu de la Loi.

Le *Freedom of Information Act* (FOIA) des États-Unis permet au public d'obtenir des copies des dossiers détenus par les agences fédérales. L'Office of Pesticide Programs de la United States Environmental Protection Agency (EPA) offre la plus grande divulgation possible de renseignements au public, à moins que ceux-ci ne soient assujettis à l'une des exemptions prévues par la FOIA (par exemple, renseignements privés de nature confidentielle, renseignements commerciaux confidentiels [RCC], secrets commerciaux). Une entreprise soumettant des études peut préciser les renseignements qu'elle considère comme étant des secrets commerciaux ou des renseignements commerciaux et financiers. De tels renseignements ne peuvent être rendus publics à des fins de consultation avant que le fournisseur de renseignements n'en soit averti et qu'il ait l'occasion de s'opposer à une telle consultation devant une cour de justice. Pour l'instant, l'EPA permet au public de consulter les données sur les pesticides non déclarés à titre de RCC, sous réserve des limites imposées par l'alinéa 10 g) de la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA).

## Données d'essai confidentielles et renseignements commerciaux confidentiels

Les dispositions canadiennes concernant les RCC et les données d'essai confidentielles sont semblables à celles des États-Unis, sauf une exception. Au Canada, les formulants et les contaminants qui soulèvent des préoccupations et qui sont énumérés sur une liste prévue par la Loi ne sont pas considérés comme des RCC. Aux États-Unis, toute substance inerte énumérée dans la Liste 1 des substances inertes se retrouve obligatoirement inscrite sur l'étiquette des pesticides. Une comparaison entre les dispositions pertinentes de la LPA et de la FIFRA est présentée au tableau 1.

**Tableau 1. Comparaison entre les dispositions choisies concernant l'accès du public**

Définitions		
	LPA	FIFRA
Données d'essai	<p>Il s'agit de renseignements scientifiques ou techniques liés aux risques sanitaires ou environnementaux ou à la valeur d'un produit antiparasitaire.</p> <p>Les données d'essai confidentielles désignent les données d'essai dont l'accès peut être refusé en vertu de la Loi sur l'accès à l'information (LAI)</p>	<p>Alinéa 10 d) (1) :</p> <p>Renseignements concernant les objectifs, la méthodologie, les résultats ou la portée de chaque essai ou expérience effectué sur ou avec un pesticide homologué ou un pesticide qui fut auparavant homologué (...) ou tout renseignement concernant les effets d'un tel pesticide sur tout organisme ou sur le comportement d'un tel pesticide dans l'environnement (...).</p>
Renseignements commerciaux confidentiels	<p><b><i>Loi sur les produits antiparasitaires</i></b></p> <p>Renseignements dont l'accès peut être refusé aux termes de la LAI et qui respectent les exigences des paragraphes 43(4) ou (5) de la nouvelle LPA :</p> <p>a) soit les procédés de fabrication ou les méthodes de contrôle de la qualité d'un produit antiparasitaire;</p> <p>b) soit les méthodes qui déterminent la composition d'un produit antiparasitaire;</p> <p>c) soit la valeur pécuniaire des ventes de produits antiparasitaires (...) et d'autres renseignements de nature financière ou commerciale (...).</p>	<p>Alinéa 10 b) :</p> <p>[...] l'administrateur doit rendre publique toute information qui, selon son jugement, contient ou recèle des secrets commerciaux ou des renseignements commerciaux et financiers obtenus d'une personne et des renseignements privilégiés ou confidentiels [...].</p>

<b>Définitions</b>		
	<b>LPA</b>	<b>FIFRA</b>
	<p><i>d</i>) de l'identité et de la concentration des formulants et des contaminants d'un produit antiparasitaire, sauf ceux qui, d'après le ministre, soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et figurent sur une liste établie et modifiée au besoin par lui et mise à la disposition du public. (Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.)</p> <p><b><i>Loi sur l'accès à l'information</i></b></p> <p>Paragraphe 20(1) : (...) de refuser la communication de documents contenant :</p> <p><i>a</i>) des secrets industriels de tiers;</p> <p><i>b</i>) des renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques fournis à une institution fédérale par un tiers, qui sont de nature confidentielle et qui sont traités comme tels de façon constante par ce tiers;</p> <p><i>c</i>) des renseignements dont la divulgation risquerait vraisemblablement de causer des pertes ou profits financiers appréciables à un tiers ou de nuire à sa compétitivité;</p> <p><i>d</i>) des renseignements dont la divulgation risquerait vraisemblablement d'entraver des négociations menées par un tiers en vue de contrats ou à d'autres fins.</p>	<p>Nota : Les sous-alinéas 10(d)1)(A) à (C) décrivent des données qui ne sont pas automatiquement rendues publiques. Elles doivent respecter les critères du paragraphe 10(b) avant d'être admissibles à un traitement confidentiel :</p> <p>Alinéa 10(d) [...] n'autorise pas la communication de tout renseignement qui :</p> <p>(A) divulgue des processus de fabrication ou de contrôle de la qualité;</p> <p>(B) divulgue des détails sur des méthodes d'essai, de détection ou de mesure de la quantité de toute matière inerte ajoutée délibérément dans un pesticide;</p> <p>(C) divulgue le pourcentage de toute matière inerte ajoutée délibérément dans un pesticide, à moins que l'administrateur n'ait d'abord déterminé que la divulgation était nécessaire afin de protéger contre un risque non raisonnable de dommage à la santé ou à l'environnement.</p>

Aux États-Unis, les données d'études ne sont pas sujettes à un traitement confidentiel une fois que le pesticide a été homologué (à quelques exceptions près). Tandis que les entreprises

soumettant des données ont l'autorisation d'indiquer quels renseignements sont des RCC, les renseignements sont souvent soumis sans une telle indication. Toutefois, l'EPA assume souvent que de tels renseignements peuvent faire l'objet d'une invocation du droit à la confidentialité et procède en conséquence. L'EPA a proposé d'éclaircir ses politiques en matière d'invocation du droit à la confidentialité et de divulgation publique des renseignements.

Au Canada, les données d'essai confidentielles et les RCC font l'objet d'une protection d'accès en vertu de la LAI. Il n'y a rien dans la LPA qui empêche l'ARLA de refuser de divulguer de tels renseignements en vertu de la LAI, ni qui permet à la personne ayant le droit de consulter des données d'essai en vertu de la Loi de faire une copie des données d'essai ou d'obtenir une telle copie. Puisque les mesures de protection de l'accès à l'information visant les renseignements de tierces parties continuent d'exister sous le régime de la LPA, la consultation des données d'essai confidentielles dans la Salle de lecture ne constitue pas une divulgation publique et ne compromet pas la confidentialité des données ou les droits d'exclusivité afférents. Les demandes d'obtention d'une copie des données d'essai en vertu de la LAI doivent être refusées.

Avant de soumettre leurs études à l'ARLA à des fins d'examen, les fournisseurs de renseignements doivent désigner et séparer les RCC de l'ensemble des données d'essai. L'ARLA vérifie si les renseignements désignés respectent la définition des RCC avant d'homologuer le pesticide, afin de rendre les données disponibles à la consultation dès la prise d'une décision réglementaire finale.

### **Demande de renseignements**

De façon à empêcher l'emploi non autorisé de données sur des pesticides par des concurrents, l'alinéa 10g) de la FIFRA a comme objectif d'empêcher l'EPA de fournir des données de nature exclusive à des entreprises ou à d'autres entités qui les utiliseraient ensuite pour homologuer un produit antiparasitaire dans des pays étrangers. Le demandeur de données doit soumettre le formulaire *Affirmation of Non-Multinational Status Form* dûment signé stipulant qu'il ou elle n'a pas l'intention et ne donnera pas de façon volontaire ou négligente les renseignements consultés à d'autres fabricants de pesticides dans des pays étrangers ou à des multinationales de la fabrication des pesticides. Une fois que la demande de renseignements et que le formulaire ont été soumis, l'EPA envoie une copie des données d'essai ou des études sur le pesticide en question au demandeur après en avoir retiré les RCC.

Toute personne désireuse de consulter des données d'essai confidentielles qui se trouvent dans la Salle de lecture canadienne doit déposer une demande à cet égard, accompagnée d'un affidavit ou d'une déclaration solennelle décrivant le motif de la consultation et attestant qu'il n'y aura ni utilisation ni transmission des données à d'autres personnes dans le but d'homologuer un nouveau pesticide ou de modifier l'homologation d'un pesticide au Canada ou ailleurs. La demande peut être rejetée si l'ARLA croit que le but de la consultation est d'utiliser ou de partager des données à des fins d'homologation ou si une personne a déjà violé un engagement précédent. La violation de l'affidavit ou de la déclaration est un crime punissable d'une amende ou d'un emprisonnement. L'ARLA avise le fournisseur de renseignements lorsqu'une personne a obtenu la permission de consulter ses données dans la Salle de lecture.

Les données d'essai sont disponibles à la consultation dans la Salle de lecture située au bureau central de l'ARLA à Ottawa, Ontario. Le visiteur est escorté à la Salle de lecture et surveillé pendant sa visite. Les données sont disponibles en format électronique sur un ordinateur équipé de ports désactivés afin d'empêcher tout branchement de dispositifs externes de copiage. Il n'est pas possible de photocopier des données d'essai mais on peut prendre des notes. Une copie de ces notes sera versée au dossier.

### Liens dans le Web

<p><i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>  <a href="http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9/index.html">lois.justice.gc.ca/fr/P-9/index.html</a></p>	<p><i>Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act</i>  <a href="http://www.access.gpo.gov/uscode/title7/chapter6.html">www.access.gpo.gov/uscode/title7/chapter6.html</a></p>
<p><i>Loi sur l'accès à l'information</i>  <a href="http://lois.justice.gc.ca/fr/A-1/index.html">lois.justice.gc.ca/fr/A-1/index.html</a></p>	<p><i>Freedom of Information Act</i>  <a href="http://www.epa.gov/foia/foiastat.htm">www.epa.gov/foia/foiastat.htm</a></p>
<p>Page d'accueil du gouvernement du Canada concernant l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels  <a href="http://www.tbs-sct.gc.ca/gos-sog/atip-aiprp/index_f.asp">www.tbs-sct.gc.ca/gos-sog/atip-aiprp/index_f.asp</a></p>	<p>Page d'accueil de la <i>Freedom of Information Act</i> (FOIA) dans le site de l'EPA  <a href="http://www.epa.gov/foia/">www.epa.gov/foia/</a></p>
<p>Comment présenter une demande de consultation des données dans la Salle de lecture  <a href="http://www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/testdata-f.html">www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/testdata-f.html</a></p>	<p>Comment faire une demande en vertu de la FOIA  <a href="http://www.epa.gov/foia/guide.html">www.epa.gov/foia/guide.html</a></p>