



Health Canada

Santé Canada

Pest Management
Regulatory AgencyAgence de réglementation
de la lutte antiparasitaireDate Received -
Date de réception :Application No. -
N° de la demande :**Application Form for the Inspection of Confidential Test Data**
Formulaire de demande de consultation de données d'essai confidentielles**1. Applicant Information - Renseignements concernant le demandeur**

Name - Nom

Postal Address - Adresse postale

City - Ville

Province/State - Province/État

Country - Pays

Postal Code/ZIP - Code postal/Zip

Phone - Téléphone

Fax - Télécopieur

E-mail - Adresse électronique

2. Affiliation - Appartenance Pesticide manufacturer - Fabricant de pesticides : _____ Media - Média : _____ Other organization - Autre organisme : _____ Public - Membre de la population**3. Representation - Représentation** I wish to inspect data for my own use only. - Je souhaite consulter les données pour mon usage personnel. I wish to inspect data at the request of _____ to whom I will be reporting. -
Je souhaite consulter les données à la demande de _____ dont je relève.**4. Purpose of Inspection - Objet de la consultation** Possibility of filing a notice of objection, within 60 days of a final regulatory decision. - Possibilité de présenter un avis
d'opposition dans les 60 jours suivant la date de décision finale relative à la réglementation. Other - Autre raison : _____**5. Confidential Test Data to be Inspected - Données d'essai confidentielles à consulter****A. Product information - Renseignements concernant un produit :** Active ingredient name and/or Registration Number -
Nom du principe actif et/ou n° d'homologation : _____ End-use product name and/or Registration Number -
Nom de la préparation commerciale et/ou n° d'homologation : _____**B. Study information - Renseignements concernant une étude :** PMRA document number - N° de document de ARLA : _____ Study title - Titre de l'étude : _____ Data code (DACO) - Code de données (CODO) : _____ Study type - Type d'étude : Chemistry (not designated as Confidential Business Information) - Chimie (n'est pas identifié comme étant un renseignement commercial confidentiel) Human health (toxicology, food residue, occupational exposure) - Santé humaine (toxicologie, résidus dans les aliments,
exposition professionnelle) Environment (environmental chemistry, environmental fate) - Environnement (chimie de l'environnement, devenir dans
l'environnement) Efficacy (crop tolerance data, value) - Efficacité (données sur la tolérance des cultures, valeur)C. If unable to identify the test data according to criteria listed above, provide a description in your own words. - Si vous n'êtes
pas en mesure d'identifier les données selon les critères susmentionnés, veuillez les décrire dans vos propres mots :_____
_____**6. Statement of Applicant - Déclaration du demandeur**Included with this application is my affidavit or statutory declaration that is made in compliance with subsection 43(1)(b) of the *Pest Control
Products Act*. I understand that the making of a false statement in the affidavit or statutory declaration is an offence under the *Pest Control
Products Act* and under the Criminal Code of Canada. - Ma déclaration solennelle ou mon affidavit, joint à la présente demande, est conforme à
l'alinéa 43(1)(b) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Je suis conscient que présenter une fausse déclaration dans un affidavit ou une
déclaration solennelle constitue une violation de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du *Code criminel du Canada*.I understand that if I wish to take notes while inspecting the confidential test data I must consent to having those notes photocopied and retained
on file for administrative and compliance purposes. - Je comprends que si je souhaite prendre des notes lors de la consultation des données
d'essai confidentielles, je dois permettre que ces notes soient photocopiées et conservées dans un dossier à des fins administratives ou légales. I undertake to present any such notes for copying and retention, to which I hereby consent. - Par la présente, je m'engage à présenter toute
note prise aux fins de copie et de conservation et je l'autorise.**Applicant Signature - Signature du demandeur****Printed Name - Nom en lettres moulées****Date**Information required to process this application may include some personal information as defined in the *Privacy Act*. In accordance with that Act, such personal
information may be made public as authorized by the *Pest Control Products Act* and its regulations. Under the *Privacy Act*, you have the right to look at your personal
information. For more information on how the PMRA manages personal information, contact the Pest Management Information Service at 1-800-267-6315 within
Canada and 1-613-736-3799 outside Canada or via e-mail at pmra_info@hc-sc.gc.ca. - Les données exigées pour traiter cette demande peuvent comprendre
certains renseignements personnels tels que définis dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Conformément à cette Loi, ces renseignements
peuvent être rendus publics, ce qui est permis par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son Règlement. En vertu de la *Loi sur la protection des renseignements
personnels*, vous avez le droit de consulter vos renseignements personnels. Vous pouvez obtenir des précisions sur la gestion des renseignements personnels par
l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (l'ARLA) en communiquant avec le Service de renseignements au 1-800-267-6315 au Canada, ou au
1-613-736-3799 de l'extérieur du Canada, ou par courrier électronique au pmra_info@hc-sc.gc.ca.**7. Internal box - À usage interne**Pursuant to the above application and the affidavit or statutory declaration, the requested data/information is in the Public Registry, and the
applicant is eligible to view said data in the Reading Room. An index of the data to be inspected is attached. - Pour faire suite à la demande
ci-dessus et à l'affidavit ou à la déclaration solennelle, les données ou les renseignements demandés apparaissent dans le Registre public et le
demandeur a le droit de les consulter dans la Salle de lecture. Un index des données qui seront consultées est joint à la présente.

PMRA signature - Signature d'un représentant de l'ARLA

Date

Guidance for Completing the Inspection of Confidential Test Data Application Form

1. Applicant Information

The person identified on the form will be the one permitted to inspect the confidential test data in the Reading Room. The name and address listed on the application form must match the information identified on the affidavit or statutory declaration. Only one person should be identified per application.

2. Affiliation

Indicate and identify your affiliation to any media group, pesticide manufacturer or other organization. If you are not associated with an organization, please identify yourself as a member of the public. Check only one.

The registrant who provided the data will be notified after an application to inspect the data has been approved by the PMRA. The identity of the applicant will remain confidential; however, the person's affiliation will be shared with the registrant. If it is possible to identify an individual based on the name of the affiliation, then only the type of affiliation will be provided to the registrant.

3. Representation

Indicate whether or not you are requesting access to inspect test data in the Reading Room on behalf of another person or organization. If so, identify the client or organization you represent.

If you have already confirmed your affiliation to an organization in Box 2, then specify that you wish to inspect the data for your own use in Box 3.

4. Purpose of Inspection

Indicate the purpose for your request to inspect the test data (check one). The response provided here must match the purpose described in the affidavit or statutory declaration.

The PMRA will prioritize applications to inspect data with the possibility of filing a notice of objection. Such applications will only apply to recent major regulatory decisions, where the 60-day reconsideration period is still open. As long as the Reading Room application is received well in advance of the reconsideration closing date, Health Canada will attempt to schedule the Reading Room visit within 15 days of receiving the application. The 60-day reconsideration period is established by legislation and will not be extended. For more information on the reconsideration of decision process, consult the Fact Sheet [Getting Involved in Canada's Pesticide Regulatory Process](#).

5. Confidential Test Data to be Inspected

The data supporting a registration decision made under the new Act (after 28 June 2006) are available for inspection in the Reading Room. After a registration decision is finalized, the Evaluation Report is published in the Public Registry which provides a reference to all the relevant studies supporting the decision. Please see the [Questions and Answers](#) on transparency for a detailed explanation of when the confidential test data are available for inspection in the Reading Room.

Identify which studies you want to inspect during your Reading Room visit, using the criteria provided.

Section A. Product information:

Identify the active ingredient (name and/or registration number) or the end-use product (name and/or registration number) related to the data you want to inspect.

Section B. Study information:

If possible, use the criteria outlined below to refine the query. Refer to the evaluation report for a list of relevant studies supporting a registration decision.

i) PMRA document number

The evaluation report will provide a unique identifier number to every study.

ii) Study title

The title of each study will be referenced in the Evaluation Report (e.g., Acute oral toxicity test in the rat).

iii) Study/data code (DACO)

DACOs are numeric codes used to identify individual scientific studies (e.g., DACO 4.6.1—Acute Oral Toxicology Study).

DACO tables are the list of data requirements for the registration of a product. DACO tables for use-site categories are available on the PMRA website at www.pmr-arla.gc.ca/english/appregis/daco-e.html.

iv) Study Type

All of the studies submitted when registering a product can be arranged into four disciplines: chemistry, human health, environment or efficacy. You may, for example, choose to inspect all human health toxicology studies.

Section C

If you are not able to identify your data request in Section A or B, provide a description of the data you would like to inspect in your own words.

6. Statement of Applicant

The person applying to inspect test data must sign and date the statement. If you want to take notes while inspecting the data, you must provide your consent to having the notes photocopied and retained on file.

NOTE

A completed affidavit or statutory declaration must be submitted along with this application. Submit the application form and affidavit or statutory declaration to:

Health Canada, Pest Management Regulatory Agency
2720 Riverside Drive, A.L. 6606E
Ottawa, ON K1A 0K9

Information required to process this application may include some personal information as defined in the *Privacy Act*. In accordance with that Act, such personal information may be made public as authorized by the *Pest Control Products Act* and its Regulations.

Under the *Privacy Act*, you have the right to look at your personal information.

For more information on how the PMRA manages personal information, contact the Pest Management Information Service at 1-800-267-6315 within Canada and 1-613-736-3799 outside Canada or via e-mail at pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Guide pour remplir le Formulaire de demande de consultation de données d'essai confidentielles

1. Renseignements concernant le demandeur

Seule la personne indiquée sur le formulaire sera autorisée à consulter les données d'essai confidentielles dans la Salle de lecture. Le nom et l'adresse indiqués sur ce formulaire doivent correspondre aux renseignements qui apparaissent dans l'affidavit ou la déclaration solennelle. N'indiquez qu'une seule personne par demande. Seule la personne doit être identifiée par la demande.

2. Appartenance

Veillez indiquer si vous êtes employé par un groupe médiatique, un fabricant de pesticide ou un autre organisme. Sinon, veuillez indiquer que vous êtes un membre de la population. Veuillez cocher une case seulement.

Le titulaire d'homologation qui a fourni les données sera informé qu'une demande visant à les consulter a été autorisée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA). L'identité du demandeur demeure confidentielle.

L'appartenance de cette personne sera toutefois connue du titulaire d'homologation. Dans le cas où il est possible d'identifier une personne à partir du nom de l'organisme auquel elle appartient, seule la catégorie de l'organisme sera fournie au demandeur.

3. Représentation

Veillez indiquer si vous demandez l'accès aux données d'essai dans la Salle de lecture au nom d'une autre personne ou d'un autre organisme. Le cas échéant, veuillez indiquer le nom du client ou de l'organisme que vous représentez.

Si vous avez déjà indiqué à la case 2 le nom de l'organisme dont vous faites partie, veuillez préciser à la case 3 si vous souhaitez consulter ces données pour votre usage personnel.

4. Objet de la consultation

Veillez indiquer l'objet de votre demande de consultation des données d'essai (cochez une case seulement). La réponse fournie ici doit correspondre à l'objet décrit dans l'affidavit ou la déclaration solennelle.

L'ARLA accordera la priorité aux demandes de consultation qui ont pour objet possible le dépôt d'un avis d'opposition. Elles doivent concerner uniquement les décisions importantes en matière de réglementation, pour lesquelles la période de 60 jours d'examen d'une décision n'est pas terminée. Si la demande de consultation est reçue suffisamment à l'avance par rapport à la date de fin de l'examen de la décision, Santé Canada tentera d'organiser la visite dans la salle de lecture à l'intérieur des 15 jours suivant la date de réception de la demande. La période de 60 jours d'examen d'une décision est prévue par la législation. Elle ne sera donc pas prolongée. On peut obtenir de plus amples renseignements concernant le processus d'examen d'une décision en consultant la fiche de renseignements [Participer au processus canadien de réglementation des pesticides](#).

5. Données d'essai confidentielles à consulter

Les données à l'appui d'une demande d'homologation présentées en vertu de la nouvelle Loi (après le 28 juin 2006) peuvent être consultées dans la Salle de lecture. Après la prise d'une décision en matière de réglementation, le rapport d'évaluation est publié dans le Registre public qui sert d'outil de référence à toutes les études pertinentes à l'appui des décisions. Si vous souhaitez obtenir des renseignements précis concernant le moment où les données d'essai confidentielles sont disponibles aux fins de consultation dans la Salle de lecture, veuillez consulter les [Questions et réponses](#) concernant la transparence.

Veillez indiquer quelles études vous voulez consulter lors de votre visite dans la Salle de lecture, selon les critères présentés.

Section A. Renseignements concernant un produit :

Veillez indiquer la préparation commerciale (nom et n° d'homologation) ou le principe actif (nom et n° d'homologation) concerné par les données que vous souhaitez consulter.

Section B. Renseignements concernant une étude :

Si possible, veuillez utiliser les critères qui suivent afin de préciser votre demande. Vous trouverez dans le rapport d'évaluation une liste des études pertinentes à l'appui de la décision relative à la réglementation.

i) N° de document de l'ARLA

Un n° d'identification unique pour chaque étude apparaîtra dans le rapport d'évaluation.

ii) Titre de l'étude

Le titre de chaque étude apparaîtra dans le rapport d'évaluation (p. ex. essai de toxicité orale aiguë chez le rat).

iii) Étude ou code de données (CODO)

Les CODO sont des codes numériques utilisés pour désigner chaque étude scientifique (p. ex. le CODO 4.6.1—Étude de la toxicité aiguë par voie orale).

Les tableaux des CODO sont la liste des données exigées pour homologuer un produit.

Les tableaux des CODO pour les catégories d'utilisation sont disponibles dans le site Web de l'ARLA au : www.pmr-arla.gc.ca/francais/appregis/daco-f.html.

iv) Type d'étude

Toutes les études soumises lors de l'homologation d'un produit peuvent être réparties en quatre disciplines : chimie, santé humaine, environnement et efficacité. À titre d'exemple, vous pouvez choisir de consulter toutes les études sur la toxicité pour la santé humaine.

Section C

Si vous n'êtes pas en mesure d'identifier votre demande de consultation de données selon les critères de la section A ou B, veuillez décrire dans vos propres mots les données que vous aimeriez consulter.

6. Déclaration du demandeur

La personne qui demande la consultation de données d'essai doit signer et dater sa déclaration. Si vous souhaitez prendre des notes lors de cette consultation, vous devez permettre que ces notes soient photocopées et conservées dans un dossier.

NOTE

Une déclaration solennelle ou un affidavit doit être joint à la présente demande. Veuillez soumettre le formulaire de demande et l'affidavit ou la déclaration solennelle à :

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada
2720, promenade Riverside, I. A. 6606E, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les données exigées pour traiter cette demande peuvent comprendre certains renseignements personnels tels que définis dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Conformément à cette Loi, ces renseignements peuvent être rendus publics, ce qui est permis par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son Règlement.

En vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, vous avez le droit de consulter vos renseignements personnels.

Vous pouvez obtenir des précisions sur la gestion des renseignements personnels par l'ARLA en communiquant avec le Service de renseignements au 1-800-267-6315 au Canada, ou au 1-613-736-3799 de l'extérieur du Canada, ou par courrier électronique au pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.