



Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels Partie 1 : soumission des données d'essai

Le présente directive d'homologation décrit les modalités de désignation des renseignements commerciaux confidentiels (RCC) dans les données d'essai soumises à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA 2002).

Elle remplace le projet de directive [PRO2005-03](#), *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 1 : soumission des données d'essai*, publiée aux fins de consultation en septembre 2005. L'ARLA a tenu compte des commentaires reçus pour établir les procédures décrites dans la présente.

(also available in English)

Le 7 juin 2006

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou 613 736-3799
Télécopieur : 613 736-3758

ISBN : 0-662-71989-1 (0-662-71990-5)

Numéro de catalogue : H113-3/2006-3F (H113-3/2006-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

En vertu de la LPA 2002, le public peut consulter les données d'essai soumises par un titulaire à l'appui d'une décision prise aux termes de la Loi concernant l'homologation d'un produit antiparasitaire, la modification ou le maintien d'une homologation, après une réévaluation ou un examen spécial.

La LPA 2002 stipule également que les RCC, tels que définis dans cette Loi, doivent être protégés contre toute forme de divulgation au public. Afin de protéger les RCC contenus dans les données d'essai soumises à l'ARLA, ils doivent être désignés à ce titre par le fournisseur de renseignements et considérés par l'ARLA comme répondant à la définition de RCC, avant qu'une décision soit prise en matière d'homologation sous le régime de la LPA 2002. La présente directive d'homologation traite du besoin de définir des procédures de désignation et de triage des RCC dans les données d'essai soumises à l'ARLA.

Lors de la soumission des RCC pour les données d'essai soumises avant l'entrée en vigueur de la LPA 2002, on peut consulter les exigences en matière de désignation et de triage des RCC dans la directive d'homologation, [DIR2006-04](#), *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 2 : données d'essai déjà fournies*.

Table des matières

1.0	Définitions	1
1.1	<i>Loi sur les produits antiparasitaires 2002</i>	1
1.2	Définition des renseignements commerciaux confidentiels (RCC)	1
1.3	Définition des données d'essai	1
1.4	Définition des données d'essai confidentielles (DEC)	1
1.5	Registre des produits antiparasitaires (ci-après appelé Registre)	1
1.6	Index électronique XML	2
2.0	Contexte	2
2.1	Aperçu	2
2.2	Dispositions législatives pertinentes	3
3.0	Champ d'application	3
4.0	Désignation et triage des RCC	4
4.1	Index électronique XML	5
4.2	CODO 0.8.11 - <i>Méthode de désignation des RCC</i>	5
4.3	Triage	5
4.4	Page de déclaration des RCC dans chaque document	6
4.5	Résumé des exigences pour chaque document	7
4.6	Validation par l'ARLA	8
4.7	Désignation comme RCC de données d'essai déjà fournies à l'ARLA	9
5.0	Mise en œuvre	9
5.1	Dès la publication du présent document	9
5.2	À l'entrée en vigueur de la LPA 2002	9
	Annexe I	10
	Annexe II	11
	Annexe III	13

1.0 Définitions

1.1 *Loi sur les produits antiparasitaires 2002*

Cette Loi a été conçue afin de protéger la santé et la sécurité humaines ainsi que l'environnement en réglementant les produits antiparasitaires. Elle remplace la *Loi sur les produits antiparasitaires*, chapitre P-9 des Lois révisées du Canada, 1985.

1.2 Définition des renseignements commerciaux confidentiels (RCC) selon la LPA 2002 :

- Sont désignés à ce titre par le fournisseur des renseignements; et
- Concernent ce qui suit :
 - les procédés de fabrication ou les méthodes de contrôle de la qualité d'un produit antiparasitaire; ou
 - les méthodes qui déterminent la composition d'un produit antiparasitaire; ou
 - la valeur monétaire des ventes de produits antiparasitaires et d'autres renseignements d'ordre financier ou commercial fournis au ministre en vertu de la LPA 2002 ou de ses Règlements; ou
 - l'identité et la concentration des formulants et des contaminants d'un produit antiparasitaire, sauf ceux qui soulèvent des questions particulières en matière de santé et d'environnement et qui figurent sur une liste mise à la disposition du public.¹

1.3 Définition des données d'essai selon la LPA 2002 :

- Il s'agit de renseignements scientifiques ou techniques liés aux risques sanitaires ou environnementaux ou à la valeur d'un produit antiparasitaire.

1.4 Définition des données d'essai confidentielles (DEC) selon la LPA 2002 :

- Données d'essai qui ne peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*.

1.5 Registre des produits antiparasitaires (ci-après appelé Registre) :

- Il s'agit d'une série de renseignements sur les produits antiparasitaires auxquels s'appliquent les règles d'accès de la LPA 2002. Les renseignements qui doivent être inscrits au Registre sont prescrits aux termes du paragraphe 42(2) de la LPA 2002 et ses Règlements.

¹ La Liste des formulants et des contaminants des produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et une note explicative sont disponibles dans la partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 139, n° 24, page 2641.

1.6 Index électronique XML :

- Il s'agit d'une liste, en format XML (langage de balisage extensible), qui est en fait un index des données d'essai soumises à l'ARLA. Les données de l'index électronique XML peuvent être compilées au moyen du générateur d'index électronique (disponible dans le site Web de l'ARLA).

2.0 Contexte

2.1 Aperçu

La LPA 2002 a pour principe fondamental la transparence accrue du système de réglementation des pesticides. Elle permet à la population d'avoir accès aux rapports d'évaluation des pesticides et de consulter les données d'essai qui servent de fondement aux évaluations.

La LPA 2002 exige également qu'un registre des produits antiparasitaires soit établi. Cette Loi indique les renseignements concernant les produits antiparasitaires qui doivent être versés au Registre, le délai de déclaration et la procédure de consultation du public (voir le paragraphe 42(2) de la LPA 2002). Les données d'essai justifiant l'homologation sont versées au Registre après décision à cet égard. Lorsque les données d'essai sont versées au Registre, elles doivent être accessibles à la consultation du public dans des conditions contrôlées. Les conditions établies dans la LPA 2002 prévoient notamment la soumission d'une demande de consultation des données d'essai et d'un affidavit ou d'une déclaration solennelle, faits aux termes de la *Loi sur la preuve au Canada*, indiquant l'objet de l'inspection. Cet affidavit doit également stipuler que la personne n'a pas l'intention d'utiliser les données d'essai, ni de les rendre accessibles à d'autres personnes, afin d'homologuer un produit antiparasitaire au Canada ou ailleurs, ou de modifier une homologation.

Les décisions en matière d'homologation, visées par les dispositions relatives à la consultation publique des données d'essai, concernent notamment les homologations. Il peut s'agir d'une nouvelle homologation ou de la modification d'une homologation, à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

La LPA 2002 exige également la protection des RCC, tels que définis dans cette Loi, contre toute forme de consultation publique. Afin d'empêcher la divulgation des RCC à la population, les fournisseurs de renseignements doivent désigner les données d'essai pertinentes à ce titre. De plus, elles doivent répondre à la définition de RCC selon l'ARLA, avant qu'une décision ne soit prise concernant l'homologation en vertu de la LPA 2002. Si l'ARLA détermine que les renseignements désignés comme RCC ne répondent pas à cette définition de la LPA 2002, ils ne le sont pas. La Loi oblige l'ARLA à transmettre un avis écrit au fournisseur de renseignements indiquant pourquoi il ne s'agit pas de RCC.

2.2 Dispositions législatives pertinentes

Les dispositions pertinentes au présent document sont exposées en détail dans le tableau 2.2.1.

On peut consulter la LPA 2002 (projet de loi C-8) à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca/francais/legis/pcpa-f.html. Les demandes d'aide peuvent être acheminées directement au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire au numéro de téléphone 1 800 267-6315 au Canada, au 1 613 736-3799 de l'extérieur du Canada ou par courrier électronique au pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Tableau 2.2.1 Renvois aux exigences de la LPA 2002

Exigences de la LPA 2002	Référence à la LPA
L'ARLA doit permettre au public d'avoir accès à tous les renseignements contenus dans le Registre, à l'exclusion des DEC et des RCC, et d'en obtenir copie.	42(4)
À condition de répondre à certaines exigences, toute personne peut consulter les DEC.	43(1)
Définition des RCC.	43(4) et 43(5)
Le fournisseur de renseignements doit désigner les RCC.	43(4)
L'ARLA a le droit de déterminer les modalités de présentation des renseignements.	7(1)
L'ARLA décide si les renseignements désignés correspondent ou non à la définition des RCC.	43(6)
Si l'ARLA détermine que la désignation des RCC n'est pas fondée, elle en avise par écrit, motifs à l'appui, la personne qui a fourni les renseignements.	43(7)

3.0 Champ d'application

La présente politique vise les données d'essai soumises aux termes de la LPA 2002, y compris les données d'essai soumises pour étayer :

- une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire, y compris lors d'examens conjoints;
- une demande concernant une limite maximale de résidus;
- une réévaluation;
- un examen spécial; ou

- une réponse à une demande concernant des lacunes ou à toute autre demande de renseignements.

NOTA : Les résumés d'examen et d'étude des données sont considérés comme des données d'essai et seront traités comme les autres, conformément à la présente.

4.0 Désignation et triage des RCC

Pour que les RCC soient protégés contre un accès public, la personne qui fournit les renseignements doit les désigner à ce titre et les mettre à part en suivant les modalités décrites ci-après. De plus, l'ARLA doit accepter leur conformité à la définition de RCC énoncée dans la LPA 2002.

De plus, le fournisseur de renseignements pourrait insérer une déclaration de RCC dans chaque document indiquant si le document complet répond à la définition de RCC ou s'il contient certains RCC qui ont été transférés dans un document de référence aux RCC.

Pour faciliter la protection des RCC dans les données d'essai, l'ARLA exige :

- que le champ RCC soit obligatoirement rempli dans l'index électronique XML pour signaler les documents qui sont des RCC;
- qu'un document selon le CODO (code de données) 0.8.11 - *Méthode de désignation des RCC*, indique si les RCC sont désignés uniquement dans le champ de l'index électronique XML ou autant dans ce champ que dans une déclaration des RCC jointe à chaque document (voir le modèle à l'annexe II);
- qu'il y ait triage des RCC dans un document de référence séparé, lorsqu'un document contient certains RCC sans en contenir en totalité (voir l'exemple à l'annexe II); et
- que les données dans l'index électronique XML pour le document d'origine et son document de référence aux RCC connexe soient identiques, à l'exception du champ « RCC » (autrement dit la valeur « Non » doit être sélectionnée pour le document d'origine et la valeur « Oui », pour le document de référence).

L'ARLA vérifiera si tous les documents désignés RCC (pour lesquels la valeur « Oui » a été sélectionnée dans l'index électronique XML) répondent à la définition de RCC dans la LPA 2002 et si les RCC ont été triés adéquatement. Si le document *Méthode de désignation des RCC* indique qu'une déclaration des RCC a été insérée dans chaque document soumis, l'ARLA vérifiera si la déclaration des RCC concorde avec le champ « RCC » de l'index électronique XML.

4.1 Index électronique XML

Il faut joindre un index électronique XML à chaque fois que l'on soumet des données d'essai à l'ARLA. Il est nécessaire de remplir le champ des RCC de l'index électronique XML pour chaque document, sinon le générateur d'index électronique ne vous permettra pas de terminer l'index électronique. Pour de plus amples précisions et instructions concernant l'index électronique XML, voir la directive d'homologation [DIR2006-05](#), *Exigences pour soumettre un index de données, des documents et des formulaires*.

4.2 CODO 0.8.11 - Méthode de désignation des RCC

Le document *Méthode de désignation des RCC* est présenté sur une page signée qui doit être jointe lors de la soumission de données et indiquée dans l'index électronique XML comme CODO 0.8.11 (voir le modèle à l'annexe III).

Le document *Méthode de désignation des RCC* doit contenir un des énoncés suivants :

« Nous avons désigné les RCC en ajoutant une page signée de déclaration des RCC à chaque document soumis et en remplissant le champ « RCC » de l'index électronique XML ».

OU

« Les RCC ont été désignés dans le champ « RCC » de l'index électronique XML. L'ARLA n'a pas à vérifier s'il y a une page de déclaration des RCC ».

Les signatures peuvent être manuelles ou électroniques, il peut par exemple s'agir d'une représentation graphique d'une signature en écriture cursive, d'un texte libre dactylographié ou d'une signature électronique.

4.3 Triage

Pour chaque document qui contient certains RCC [p. ex. mot(s), phrase(s), paragraphe(s) ou page(s)], il faut suivre les étapes suivantes :

- Extraire le RCC du document (d'origine), le remplacer par un code de référence et inscrire le RCC retranché dans un document de référence aux RCC (voir l'exemple à l'annexe II).
- La page titre doit avoir comme titre : Document de référence aux RCC;
- La page titre doit également contenir des renseignements identiques à ceux du document d'origine, afin qu'on puisse établir le lien entre les deux. Ils doivent porter le même numéro de rapport du laboratoire, le CODO pertinent, le ou les auteurs ainsi que le titre et la date du rapport;

- Chaque partie du document d'origine qui est un RCC doit être remplacée par un code de référence. Ce code peut être déterminé par le fournisseur de renseignements; le format utilisé pour ce code doit toutefois faciliter l'identification des extraits de RCC en présentant un lien clair et logique entre le document d'origine et le document de référence aux RCC;
- Un document de référence distinct doit être fourni pour chaque document d'origine qui comportait des RCC.

NOTA : Les deux documents, le document d'origine et le document de référence aux RCC, doivent comporter les mêmes éléments que l'index électronique XML, à l'exception de la valeur du champ « RCC » (autrement dit la valeur « Non » doit être sélectionnée pour le document d'origine et la valeur « Oui », pour le document de référence).

Il faut trier uniquement les renseignements qui répondent à la définition de RCC dans la LPA 2002. Il ne faut pas enlever de page complète à moins qu'elle présente uniquement des RCC.

4.4 Page de déclaration des RCC dans chaque document

Si le fournisseur de renseignements souhaite ajouter une page de déclaration des RCC à chaque document et veut qu'elle soit examinée par l'ARLA au cours de la vérification des RCC, le document *Méthode de désignation des RCC* doit indiquer :

« Nous avons désigné les RCC en ajoutant une page de déclaration des RCC signée à chaque document soumis et en remplissant le champ « RCC » de l'index électronique XML ».

L'ARLA examinera uniquement les pages de déclaration des RCC si vous ajoutez cet énoncé au document *Méthode de désignation des RCC*.

Lorsque vous utilisez cette option, chaque document doit comporter une page de déclaration des RCC signée. Si le document est en format électronique, la signature doit être intégrée et affichée dans le fichier PDF. Cette déclaration des RCC doit figurer sur une page réservée à cette fin et être située immédiatement après la page titre ou, s'il n'y en a pas, elle doit occuper la première page.

La déclaration des RCC doit comporter l'un des énoncés suivants :

- « Aucun renseignement contenu dans ce document n'est désigné comme RCC au sens de la définition de RCC figurant dans la LPA 2002. »
- « Le document entier est désigné comme RCC au sens de la définition de RCC de la LPA 2002. »

- « Les renseignements désignés comme RCC, au sens de la définition de RCC figurant dans la LPA 2002, ont été transférés dans un document de référence aux RCC. »

Voir l'exemple à l'annexe I.

Veillez noter que vous pouvez utiliser les pages de désignation des RCC de la United States Environment Protection Agency. Elles doivent toutefois présenter un des énoncés de l'ARLA de Santé Canada susmentionnés.

Il peut s'agir d'une signature manuscrite ou d'une représentation graphique d'une signature en écriture cursive, d'un texte libre dactylographié ou d'une signature électronique.

Il n'est pas nécessaire de joindre une page de déclaration des RCC aux documents de référence aux RCC.

4.5 Résumé des exigences pour chaque document

Obligatoire		Facultatif	
Document		Signalement des RCC dans l'index électronique	Page de déclaration des RCC
Ne contient pas de RCC		Non	Il n'y a pas de déclaration de RCC pour ce document selon la définition à cet égard dans la LPA 2002.
Ne contient que des RCC		Oui	Le document au complet est déclaré RCC selon la définition à cet égard dans la LPA 2002.
Contient certains RCC	Document d'origine	Non	Les renseignements déclarés RCC, selon la définition à cet égard dans la LPA 2002 ont été transférés dans un document de référence distinct.
	Document de référence aux RCC	Oui	Aucun
CODO 0.8.11, <i>Méthode de désignation des RCC</i>		Non	Aucun

4.6 Validation par l'ARLA

La LPA 2002 exige que l'ARLA vérifie si les renseignements désignés comme RCC répondent à la définition prévue par la Loi. Après cette vérification, l'ARLA s'assurera que les RCC respectent les modalités de présentation exigées.

Si les pages facultatives de déclaration des RCC sont utilisées conformément à la section 4.3 de la présente, l'ARLA vérifiera si les renseignements sur la déclaration RCC concordent avec la désignation à cet égard dans l'index électronique XML conformément à la section 4.1 de la présente.

Si l'ARLA croit que les renseignements désignés RCC répondent à la définition à cet égard dans la LPA 2002 et sont triés conformément à la section 4.2 de la présente, ils seront protégés contre la divulgation publique et l'ARLA en accusera réception au fournisseur de renseignements. Un index de données sera joint. Il indiquera la désignation RCC dans le Système de gestion de l'ARLA pour chaque document fourni.

Si l'ARLA croit que les renseignements n'ont pas été désignés et triés conformément à la présente, elle enverra un avis écrit au fournisseur de renseignements indiquant que :

- les renseignements désignés RCC ne répondent pas à la définition à cet égard dans la LPA 2002; et/ou
- les RCC n'ont pas été désignés conformément à la section 4.2 de la présente; et/ou
- les déclarations RCC (si cette option est choisie) ne concordent pas avec le signalement des RCC de l'index électronique XML.

Si l'avis demande au fournisseur de renseignements de désigner des RCC, d'apporter des éclaircissements aux désignations ou de trier des RCC conformément à la section 4.2 de la présente, l'ARLA attendra une réponse à l'avis dans les 30 jours.

- Le délai de désignation des RCC peut être plus long. Les données confidentielles doivent tout de même faire l'objet d'une désignation RCC, être acceptées par l'ARLA à ce titre et triées des autres données d'essai, avant qu'une décision ne soit prise au sujet de l'homologation. Les décisions concernant l'homologation ne seront pas retardées par cette désignation.
- *L'Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies* ne sera pas considéré comme une lettre annonçant des lacunes.
- Si les RCC n'ont pas été désignés adéquatement par le fournisseur de renseignements avant qu'une décision ne soit prise concernant l'homologation en vertu de la LPA 2002, les données d'essai seront versées au Registre et pourront être consultées par la population, telles que fournies.

4.7 Désignation comme RCC de données d'essai déjà fournies à l'ARLA

Dans le cas des données d'essai reçues avant le jour d'entrée en vigueur de la LPA 2002, pour lesquelles les modalités de présentation (selon la LPA 2002) n'ont pas été respectées, l'ARLA communiquera avec les titulaires, avant la décision relative à l'homologation, pour leur permettre de les désigner correctement.

La directive d'homologation DIR2006-04, *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 2 : données d'essai déjà fournies*, présente les lignes directrices concernant les modalités de désignation des RCC déjà soumis à l'ARLA.

5.0 Mise en œuvre

5.1 Dès la publication du présent document

Les RCC devront être désignés et triés selon les modalités décrites dans la directive d'homologation pour toute donnée d'essai soumise à l'ARLA. Cela évitera de devoir désigner et trier les RCC plus tard, selon les modalités de la directive d'homologation DIR2006-04, *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 2 : données d'essai déjà fournies*.

5.2 À l'entrée en vigueur de la LPA 2002

Les RCC doivent être traités de la manière établie pour toutes les données d'essai fournies à l'ARLA.

Annexe I

Exemple de déclaration des renseignements commerciaux confidentiels

Les renseignements désignés à titre de RCC, au sens de la définition à cet égard figurant dans la LPA 2002, ont été transférés dans un document de référence aux RCC.

Signature

Si le document est en format électronique, la signature doit apparaître dans le fichier PDF; il peut s'agir d'une représentation graphique d'une signature en écriture cursive, d'un texte libre dactylographié ou d'une signature électronique.

John Doe, propriétaire
Produits chimiques ABC

Le 12 juin 2006

Exemple de document de référence aux RCC

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE AUX RENSEIGNEMENTS COMMERCIAUX CONFIDENTIELS

Document d'origine :

N° de rapport du laboratoire : 3.141592654

CODO : 4.3.1

Auteur(s) : John Doe, Jane Doe et Bob Doe

Titre : Étude de la toxicité orale à court terme chez
les rats

Date du rapport : 1999

Le 25 avril 2006

Référence aux RCC**Titre : Étude de la toxicité orale à court terme chez les rats**

Code de référence aux RCC	RCC déclarés	N° de page (ligne)	Raison de la désignation RCC
Exemples			
CBI 0001	Propylène glycol	60 (ligne 20)	Nom du formulant
CBI 0001	Propylène glycol	71 (ligne 2)	Nom du formulant
CBI 0002	Chlorure de sodium	Tout le document	Nom du formulant
CBI 0003	Paragraphe en entier	97	Divulgue la valeur pécuniaire

Annexe III

Modalités de désignation des RCC CODO 0.8.11

Cocher une des cases suivantes :

- « Nous avons désigné les RCC en insérant une page de déclaration des RCC signée à chaque document soumis et en remplissant le champ « RCC » de l'index électronique XML. »

OU

- « Nous avons désigné les RCC en remplissant le champ « RCC » de l'index électronique XML seulement. L'ARLA n'a pas besoin de vérifier de page de déclaration des RCC. »

Signature

Si le document est en format électronique, la signature doit apparaître dans le fichier PDF; il peut s'agir d'une représentation graphique d'une signature en écriture cursive, d'un texte libre dactylographié ou d'une signature électronique.

Nom, titre
Société

Date : jj-mois-aaaa