



## Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels

### Partie 1 : soumission des données d'essai

*(also available in English)*

**Le 19 septembre 2005**

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  
I.A. 6605C  
2720, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

**Internet :** [pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.pmra-arla.gc.ca](http://www.pmra-arla.gc.ca)  
**Service de renseignements :**  
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799  
**Télécopieur :** (613) 736-3798



ISBN : 0-662-70215-8 (0-662-70216-6)

Numéro de catalogue : H113-8/2005-3F (H113-8/2005-3F-PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 16 septembre 2005**

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 nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA 2002), les fournisseurs de renseignements doivent désigner et mettre à part les renseignements commerciaux confidentiels (RCC) conformes à la définition de la LPA 2002.

Le présent projet de directive définit les procédures de désignation et de triage des RCC lorsqu'on fournit des données d'essai à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) pour quelque raison que ce soit.

Cette proposition est diffusée à titre d'information et en vue d'obtenir des commentaires. Veuillez fournir vos commentaires écrits à la section des publications dans les 45 jours suivant la date de publication du présent projet de directive. Entre-temps, les fournisseurs de renseignements peuvent suivre les procédures indiquées dans le présent projet pour désigner et mettre à part les RCC.

## 1.0 Objet

Le présent document a pour objet de communiquer aux fournisseurs de renseignements les exigences et les procédures de désignation et de triage des RCC au moment de fournir des données d'essai à l'ARLA pour quelque raison que ce soit.

En ce qui concerne les données déjà présentées à l'ARLA, on trouvera des instructions sur la façon de traiter les RCC dans un document distinct intitulé *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 2 : données d'essai déjà fournies*.

## 2.0 Définitions

### 2.1 *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA 2002)*

La LPA 2002 est une loi visant à protéger la santé et la sécurité humaine et l'environnement par la réglementation des produits servant à la lutte antiparasitaire. Elle remplace la *Loi sur les produits antiparasitaires*, chapitre P-9 des Statuts révisés du Canada, 1985.

La LPA 2002 a obtenu la sanction royale le 12 décembre 2002. Elle entrera en vigueur par une ordonnance qui sera adoptée par le gouvernement une fois que les principaux règlements d'application de cette loi seront en place.

### 2.2 La LPA 2002 définit ainsi les **renseignements commerciaux confidentiels (RCC)** :

- désignés comme tels par le fournisseur des renseignements ;
- et qui concernent :
  - soit les procédés de fabrication ou les méthodes de contrôle de la qualité d'un produit antiparasitaire;
  - soit les méthodes qui déterminent la composition d'un produit antiparasitaire;
  - soit la valeur pécuniaire des ventes de produits antiparasitaires et d'autres renseignements de nature financière ou commerciale fournis au ministre en vertu de la nouvelle LPA ou de ses règlements d'application;
  - l'identité et 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 et d'environnement et figurent sur une liste mise à la disposition du public.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> La liste de formulants et contaminants suscitant des inquiétudes pour la santé et l'environnement sera publiée dans la Gazette du Canada, et on prévoit qu'elle inclura les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques et les formulants classés dans la liste 1, la liste 2 et parmi les allergènes.

---

### 2.3 La LPA 2002 définit ainsi les **données d'essai** :

- renseignements scientifiques ou techniques relatifs à la valeur d'un produit antiparasitaire ou aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente.

### 2.4 La LPA 2002 définit ainsi les **données d'essai confidentielles (DEC)** :

- données d'essai ou renseignements protégés contre la divulgation en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*.

### 2.5 La LPA 2002 définit également le **registre** :

- série de renseignements sur les produits antiparasitaires auxquels s'appliquent les règles d'accès de la LPA 2002. Les renseignements inscrits dans le registre sont définis dans l'article 42 de la LPA 2002 et dans son règlement d'application.

## 3.0 Contexte

### 3.1 Aperçu

La LPA 2002 met en place une participation informée du public au système de réglementation des pesticides. Après l'homologation des produits antiparasitaires, le public est autorisé à obtenir des exemplaires des évaluations détaillées de l'ARLA sur leurs risques sanitaires et environnementaux. Le public peut également inspecter les DEC sur lesquelles reposent ces évaluations. Cet accès n'est accordé qu'après la décision finale d'homologation. En vertu de la LPA 2002, les seuls renseignements du registre susceptibles d'être protégés de toutes les formes d'accès public sont les RCC.

La LPA 2002 exige que tous les fournisseurs de renseignements désignent quels sont les RCC dans l'information soumise à l'ARLA. La loi autorise aussi l'ARLA à préciser les modalités de présentation des renseignements à l'appui d'une demande d'homologation. En outre, l'ARLA a le droit de décider si les renseignements désignés comme des RCC par le fournisseur correspondent ou non à la définition de RCC énoncée dans la LPA 2002. Si les renseignements désignés ne sont pas conformes à cette définition, l'ARLA doit en donner un avis écrit à celui qui a fourni des renseignements. En vertu de la LPA 2002, les dispositions relatives à l'accès au public s'appliquent à tous les renseignements du registre, sauf aux RCC. Le présent document offre des indications sur la façon de désigner et de mettre à part les RCC lorsqu'on présente des données d'essai à l'ARLA.

### 3.2 Dispositions législatives pertinentes

Les dispositions pertinentes pour le présent document sont exposées en détail dans le tableau 3.2.1.

On peut avoir accès à un exemplaire de la LPA 2002 à l'adresse [www.parl.gc.ca](http://www.parl.gc.ca). Les demandes d'aide doivent être acheminées directement au guichet unique de l'ARLA au numéro de téléphone 1 800 267-6315 au Canada, 1 (613) 736-3799 à l'extérieur du Canada ou par courriel à l'adresse [pmra\\_infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

**Tableau 3.2.1 Renvois aux exigences de la LPA**

Exigence de la LPA 2002	Renvoi dans la LPA
L'ARLA doit permettre au public d'avoir accès à tous les renseignements contenus dans le registre, sauf aux DEC et aux RCC, et d'en obtenir des exemplaires.	42(4)
À condition de répondre à certaines exigences, toute personne peut inspecter les DEC.	43(1)
Définition de RCC	43(4) et 43(5)
Les RCC doivent être désignés par les fournisseurs des renseignements.	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 de RCC.	43(6)
Si l'ARLA détermine que les renseignements désignés ne sont pas des RCC, elle doit en aviser par écrit le fournisseur des renseignements et lui donner des justifications.	43(7)

### 3.3 Portée

Les exigences mentionnées ci-après s'appliquent lorsqu'on soumet des données d'essai pour **quelque** raison **que ce soit**, notamment lors du dépôt :

- d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire;
- d'une réévaluation;
- d'un examen spécial;
- d'une réponse à des lettres sur les lacunes observées ou d'autres demandes de renseignements.

## 4.0 Modalités de désignation et de triage des RCC

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

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

- que tous les documents contiennent une déclaration concernant les RCC;
- le triage des RCC dans un document de renvoi RCC, quand le document entier n'est pas désigné comme RCC;
- l'utilisation obligatoire d'un indicateur de RCC dans l'index électronique en langage XML pour signaler ces documents.

### 4.1 Déclaration concernant les RCC

Tous les documents nécessitent une déclaration signée concernant les RCC. Si le document est en format électronique, la signature doit être intégrée et affichée dans le fichier PDF. Cette déclaration 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 concernant les 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 figurant dans 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 renvoi RCC. »

Voir un exemple à l'annexe 1.

### 4.2 Triage

Pour chaque document contenant des RCC (p. ex., mot, phrase, paragraphe ou page) :

- Extraire le RCC du document (d'origine), le remplacer par un code de référence et inscrire le RCC retranché dans un document de renvoi RCC.
  - La page titre doit être intitulée « Document de renvoi RCC ».
  - La page titre doit contenir des renseignements sur le document d'origine, soit s'il y a lieu, le numéro de rapport de laboratoire, le CODO pertinent, le ou les auteurs, le titre et la date du rapport.

- Le code de référence peut être établi par le fournisseur des renseignements, mais doit être présenté de manière à faciliter l'identification des RCC en ayant un lien clair et logique avec le document d'origine.
- Un document de renvoi RCC distinct est nécessaire pour chaque document d'origine dont on a retranché les RCC.

Voir un exemple à l'annexe 2.

- La déclaration concernant les RCC (deuxième page ou page titre) dans le document **d'origine** doit contenir la phrase « Les renseignements désignés comme RCC, au sens de la définition de RCC dans la LPA 2002, ont été transférés dans un document de renvoi RCC. »
- Aucune déclaration concernant les RCC n'est nécessaire dans le **Document de renvoi RCC**.

#### 4.3 Index électronique en langage XML

Un index électronique en langage XML doit être fourni pour tous les documents soumis à l'ARLA. L'indicateur de RCC de l'index électronique en langage XML est un signal obligatoire pour chaque document afin d'indiquer si tout le document fait partie ou non des RCC. Pour plus de détails et d'instructions sur l'index électronique en langage XML, voir *Exigences pour soumettre un index de données, des documents et des formulaires* qu'on peut trouver sur le site Web de l'ARLA à l'adresse [www.pmra-arla.gc.ca](http://www.pmra-arla.gc.ca).

#### 4.4 Résumé des exigences

Document		Déclaration concernant les RCC	Indicateur RCC dans l'index électronique
Ne contient pas de RCC		Aucun renseignement contenu dans ce document n'est désigné comme RCC au sens de la définition de RCC de la LPA 2002.	N
Tout le document est désigné RCC		Le document entier est désigné comme RCC au sens de la définition de RCC de la LPA 2002.	O
Contient quelques RCC	Document d'origine	Les renseignements désignés comme RCC, au sens de la définition de RCC figurant dans la LPA 2002, ont été transférés dans un document de renvoi RCC.	N
	Référence à des RCC	Aucune	O

## 4.5 Vérification des RCC par l'ARLA

L'ARLA vérifiera si :

- la personne qui a fourni les renseignements a traité les RCC selon les modalités prescrites;
- la désignation comme RCC est conforme à la définition des RCC énoncée dans la LPA 2002.

Si aucun RCC n'est désigné comme le décrit la section 4.1 et n'est pas trié selon la procédure décrite à la section 4.2 :

- l'ARLA enverra un avis écrit pour demander à ce que les RCC soient désignés et séparés des autres renseignements;
- l'examen des données d'essai sera reporté;
- dans le cas où l'ARLA ne recevrait pas de réponse au bout de 45 jours, elle enverra un deuxième avis et les données d'essai seront examinées en tenant pour acquis que toutes les lacunes (s'il y en a) ont été corrigées;
- si la question des RCC n'est pas réglée avant la prise d'une décision réglementaire, les données d'essai seront entrées dans le registre telles que fournies.

Si des RCC sont désignés comme le décrit la section 4.1 mais ne sont pas triés selon la procédure décrite à la section 4.2 :

- l'ARLA enverra un avis écrit pour demander à ce que les RCC soient séparés des autres renseignements;
- l'examen des données d'essai sera reporté;
- dans le cas où l'ARLA ne recevrait pas de réponse au bout de 45 jours, elle enverra un deuxième avis et les données d'essai seront examinées en tenant pour acquis que toutes les lacunes (s'il y en a) ont été corrigées.

Dans le cas où l'ARLA établirait que les renseignements désignés ne sont pas des RCC en vertu de la LPA 2002 :

- l'ARLA enverra un avis écrit pour expliquer sa décision;
- si des modifications sont exigées dans l'avis :
  - l'examen des données d'essai sera reporté;
  - dans le cas où l'ARLA ne recevrait pas de réponse au bout de 45 jours, elle enverra un deuxième avis et les données d'essai seront examinées en tenant pour acquis que toutes les lacunes (s'il y en a) ont été corrigées;
- tous les renseignements non désignés comme RCC seront accessibles au public une fois qu'une décision sera rendue en vertu de la LPA 2002.

#### **4.6 Désignation comme RCC de données d'essai déjà fournies à l'ARLA**

Pour les données d'essai antérieures à la date d'entrée en vigueur de la LPA 2002, pour lesquelles la question des RCC (selon la définition de la LPA 2002) ne s'est pas encore posée, l'ARLA communiquera avec le fournisseur de l'information avant la divulgation afin de lui donner la possibilité de s'occuper de cette question.

Un document d'orientation distinct concernant les exigences et le processus relatifs aux RCC pour les renseignements déjà fournis à l'ARLA sera publié sous le titre *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 2: données d'essai déjà fournies*.

### **5.0 Mise en œuvre**

#### **5.1 À la publication du présent document**

En ce qui concerne toutes les données d'essai fournies à l'ARLA, la désignation et le triage des RCC doivent être effectuées de la manière précisée dans le présent document. On évitera ainsi de désigner et de mettre à part les RCC à une date ultérieure selon les exigences et processus décrits dans le document *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 2: données d'essai déjà fournies*.

Avant que la liste des formulants et des contaminants qui suscitent des préoccupations pour la santé ne soit publiée, les fournisseurs des renseignements doivent prendre en considération qu'elle contiendra des substances de la voie 1 aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques et des formulants classés dans la liste 1, la liste 2 ou parmi les allergènes.

#### **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 concernant des renseignements confidentiels**

Les renseignements désignés comme RCC, au sens de la définition de RCC figurant dans la LPA 2002, ont été transférés dans un document de renvoi RCC.

#### **Signature**

*Si le document est sous forme électronique, la signature doit être intégrée et figurer dans le fichier PDF.*

Jean Tremblay, propriétaire  
Produits chimiques ABC

Le 12 mars 2005

**Annexe II**

Exemple de document de renvoi RCC

**RENOI À  
DES RENSEIGNEMENTS  
COMMERCIAUX  
CONFIDENTIELS**

Document d'origine :

Rapport de lab. n° : 3.141592654

CODO : 4.3.1

Auteur(s): Jean Tremblay, Jeanne Tremblay et Robert Tremblay

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

Date du rapport : 1999

**Le 25 février 2005**

**Renvoi à des RCC**

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

<b>Code de référence RCC</b>	<b>Renseignement RCC extrait</b>	<b>Numéro de page (ligne)</b>	<b>Raison d'une désignation RCC</b>
Exemples			
RCC 0001	Propylène glycol	60 (ligne 20)	Nom de formulant
RCC 0001	Propylène glycol	71 (ligne 2)	Nom de formulant
RCC 0002	Chlorure de sodium	dans tout le document	Nom de formulant
RCC 0003	Formulation de tout le paragraphe	97	Indique la valeur pécuniaire

RCC vérifiés par l'ARLA

\_\_\_\_\_  
Date\_\_\_\_\_  
Signature