



Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels

Partie 2 : données d'essai déjà fournies

(also available in English)

Le 28 octobre 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
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-70596-3 (0-662-70597-1)

Numéro de catalogue : H113-8/2005-5F (H113-8/2005-5F-PDF)

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

La question des renseignements commerciaux confidentiels (RCC), au sens de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA 2002), doit être réglée pour toutes les données d'essai avant que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) ne prenne une décision aux termes de la LPA 2002.

Le présent projet de directive définit les procédures de désignation et de triage des RCC pour les données d'essai reçues par l'ARLA avant l'entrée en vigueur de la LPA 2002, pour lesquelles la question des RCC n'avait pas été réglée auparavant.

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 de ce projet de directive. Entre temps, l'ARLA commencera à travailler avec les demandeurs et les titulaires d'homologation pour désigner les RCC présents dans les données d'essai déjà soumises.

1.0 Objet

Le présent document a pour objet de communiquer les procédures de désignation à titre de RCC des données d'essai qui ont été soumises à l'ARLA avant l'entrée en vigueur de la LPA 2002. Il s'applique à toutes les données d'essai pertinentes qui n'avaient pas été soumises à une désignation RCC et qui feront l'objet d'une décision dans le cadre de la LPA 2002.

Le document intitulé *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 1 : soumission des données d'essai* fournit des orientations sur la désignation et le triage des RCC lors de la présentation de données d'essai en vertu de la LPA 2002.

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 soulèvent des questions particulières en matière de santé et d'environnement et qui figurent sur une liste mise à la disposition du public.¹

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 ainsi 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 prescrits dans le paragraphe 42(2) de la LPA 2002 et dans son règlement d'application.

3.0 Contexte

3.1 Aperçu

Le registre établi en vertu de la nouvelle LPA contiendra des renseignements concernant des produits homologués, notamment les données d'essai permettant d'accorder une homologation. Le public aura accès aux données d'essai du registre. Toutefois, ce droit ne s'étend pas à l'inspection des RCC, tel que défini dans la LPA. Par conséquent, il sera nécessaire de trier les RCC présents dans les données d'essai afin de les protéger de la divulgation auprès du public.

Les données d'essai fournies avant la mise en vigueur de la nouvelle LPA seront placées dans le registre lorsqu'elles sont employées pour prendre une décision en vertu de la nouvelle loi. De telles décisions comprennent l'homologation de nouveaux produits, la modification d'une homologation ainsi que des décisions prises à l'issue d'une réévaluation ou d'un examen spécial. Les RCC contenus dans les données d'essai devront être identifiés et triés au moment d'intégrer les données d'essai au registre.

¹ 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 et parmi les allergènes.

Dans le cas des données d'essai soumises avant la mise en vigueur de la nouvelle LPA, l'ARLA traitera les données pour les parties 2 et 3 (CODO² 2.1 à 2.16 et 3.1 à 3.7) comme des RCC. Les demandeurs et les titulaires d'homologation auront l'occasion de désigner des données additionnelles comme des RCC selon le processus décrit plus loin. Si l'ARLA juge que ces données désignées comme RCC respecte la définition ci-dessus, elle les triera et ne les rendra pas accessibles au public.

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 (Projet de loi C-8) à l'adresse www.parl.gc.ca. Les demandes d'aide doivent être acheminées directement au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire 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.

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 consulter les DEC.	43(1)
Définition de RCC	43(4) et 43(5)
Les RCC doivent être désignés comme tels 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	43(7)

² CODO : codes de données

Exigence de la LPA 2002	Renvoi dans la LPA
lui donner des justifications.	
Les exigences de la LPA 2002 s'appliquent à toutes les demandes d'homologation actuelles d'un produit antiparasitaire ou de modification d'une homologation, si la décision d'accepter ou de refuser la demande n'a pas encore été prise à la date d'entrée en vigueur de la LPA.	81(1)
L'accès à l'information concernant les homologations existantes sera retardé jusqu'à ce que le public ait été consulté sur l'homologation, en vertu de la LPA 2002.	81(2)
La consultation publique concernant les homologations existantes d'un produit antiparasitaire est déclenchée par l'homologation d'un nouvel usage important ou au terme d'une réévaluation ou d'un examen spécial.	28(1)
Tous les produits antiparasitaires homologués doivent éventuellement être soumis à une réévaluation.	16(2)

4.0 Portée

Cette politique s'applique aux données d'essai pertinentes à une décision prise aux termes de la LPA 2002, données qui ont été présentées pour n'importe quelle raison avant l'entrée en vigueur de celle-ci, y compris les données d'essai soumises pour étayer :

- des demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire;
- des réévaluations;
- des examens spéciaux;
- des réponses à des demandes de correction des lacunes observées ou autres demandes d'information.

5.0 Désignation des RCC

Afin que les RCC soient désignés comme tel avant la prise d'une décision réglementaire concernant l'évaluation des données d'essai qui respecte une décision prise en vertu de la LPA 2002, l'ARLA travaillera avec les titulaires et les demandeurs d'homologation de la manière décrite ci-dessous.

- L'ARLA juge que les données d'essai soumises pour les parties 2 et 3 (CODO 2.1 à 2.16 et 3.1 à 3.7) sont des RCC et les protégera donc.

- L'ARLA enverra un **Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies** et un index des données d'essai touchées pour demander au titulaire ou demandeur d'homologation :
 - de confirmer s'il a le pouvoir de désigner des RCC;
 - d'identifier et de fournir des coordonnées pour tout RCC **additionnel** contenu dans les données d'essai;
 - s'il ne peut désigner de RCC, de nommer la société qui a le pouvoir de le faire.

Note : La société identifiée comme ayant le pouvoir de désigner des RCC peut demander une copie électronique des données d'essai pertinentes indiquées dans l'index fourni par l'ARLA.

- Le titulaire ou le demandeur d'homologation doit répondre à l'**Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies** dans le délai précisé dans l'avis.

Note : Une Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies est nécessaire pour chaque Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies.

- Dans le cas où l'ARLA ne reçoit aucune réponse, elle en conclut que les données d'essai ne contiennent aucun RCC.
- Si la réponse indique que les données d'essai ne contiennent pas de RCC additionnel, aucune autre mesure n'est requise.
- Si la réponse indique qu'une société différente a le pouvoir de désigner des RCC, dans l'ensemble complet de données ou dans un sous-ensemble, l'ARLA communiquera avec cette société de la même façon qu'elle l'a faite avec le titulaire ou le demandeur d'homologation.
- Si les données d'essai contiennent des RCC additionnels, la réponse doit identifier et donner les coordonnées de ces RCC, en utilisant la méthode présentée à la section 5.1 et selon le modèle de l'annexe I.

5.1 Contenu de la Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies

La réponse doit citer le numéro de référence de l'ARLA dans la **Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies** et la ligne de mention de l'objet doit être **Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies**. Un modèle est donné à l'annexe I.

Il faut clairement indiquer le nom et le titre de la personne-ressource de la société qui est autorisée à désigner des RCC et donner une réponse signée et datée.

Il faut énumérer les documents contenant des RCC selon la même séquence que dans l'index fourni par l'ARLA.

Pour chaque étude contenant des RCC, il faut fournir :

1. le numéro d'identification du document attribué par l'ARLA tel qu'il figure dans l'index;
2. l'emplacement du RCC (numéro de page et de ligne);
3. le contenu du RCC.

Les RCC qui figurent dans le même document doivent être numérotés consécutivement.

5.2 Validation par l'ARLA

L'ARLA doit vérifier que :

- le RCC a été traité suivant les modalités de présentation exigées;
- le RCC désigné correspond à la définition d'un RCC dans la LPA 2002.

Si l'ARLA juge que les renseignements désignés comme RCC correspondent à la définition de RCC dans la LPA 2002, elle les triera et ne les rendra pas accessibles au public.

Si l'ARLA établit que les renseignements désignés ne correspondent pas à la définition de RCC dans la LPA 2002, les renseignements désignés ne sont pas des RCC. L'ARLA fera alors ce qui suit :

- donner un avis écrit à cet effet avec les justifications;
- mettre toute l'information autre que les RCC à la disposition du public une fois qu'une décision a été rendue aux termes de la LPA 2002.

Si la question des RCC n'est pas réglée avant la prise d'une décision réglementaire, les données d'essai (autres que celles des CODO 2.1 à 2.16 et 3.1 à 3.7) seront placées telles quelles dans le registre.

6.0 Mise en œuvre

À la publication de ce document, l'ARLA commencera à distribuer des Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies.

Annexe I Modèle : Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies

Nom, titre
Adresse

OBJET : Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies, numéro d'avis de l'ARLA : _____

Cocher les cases appropriées

- Je peux désigner des RCC pour toutes les données d'essai soumises :
- Les données désignées comme RCC sont présentées dans le tableau 1.1;
 - J'ai besoin d'une copie des données d'essai soumises pour pouvoir désigner des RCC. (Retourner une copie des données d'essai soumises pour lesquelles les études exigées ont été cochées.)

OU

- Je peux désigner des RCC pour une partie des données d'essai soumises seulement :
- Le nom de la société qui peut désigner des RCC dans la partie restante est inscrit dans le tableau 1.2;
 - Les données que je peux désigner comme des RCC sont présentées dans le tableau 1.1;
- J'ai besoin d'une copie des données d'essai soumises pour pouvoir désigner des RCC. (Retourner une copie des données d'essai soumises pour lesquelles les études exigées ont été cochées.)

OU

- Je ne peux pas désigner de RCC pour les données d'essai soumises.

Tableau 1.1

Numéro d'identification du document à l'ARLA	N° de page et de ligne	Information protégée comme RCC	Motif du retrait
Exemples			
1	60 (ligne 20)	Formulant : propylène glycol	Nom du formulant
1	71 (ligne 15)	Formulant : propylène glycol	Nom du formulant
6	10 (ligne 40)	Formulant : propylène glycol	Nom du formulant

Tableau 1.2

Numéro d'identification du document à l'ARLA	Pouvoir de désignation des RCC
Exemples	
1	Société ABC; nom de la personne-ressource et adresse
2	Société ABC; nom de la personne-ressource et adresse
6	Société XYZ; nom de la personne-ressource et adresse

Nom, titre
Signature

Date : aaaa/mm/jj