

## **Renseignements généraux concernant la transparence de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires***

### **1.0 Introduction**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada se prépare à mettre en œuvre la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA 2002), qui a reçu la sanction royale en décembre 2002.

La LPA 2002 entrera en vigueur lorsque les Règlements afférents auront été publiés dans la partie II de la *Gazette du Canada*.

### **1.1 Transparence**

Un des objectifs de la LPA 2002 est d'instaurer un système de réglementation de la lutte antiparasitaire plus transparent et d'augmenter la participation du public dans les décisions concernant les homologations.

L'ARLA doit établir un registre qui contient des renseignements concernant les produits antiparasitaires, dont les demandes, les homologations, les réévaluations et les examens spéciaux. Cela comprend notamment ce qui suit :

- Les renseignements fournis par les demandeurs et les titulaires pour justifier une homologation ou une modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire, ou alors une réévaluation ou un examen spécial;
- Les rapports de l'ARLA concernant l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, ainsi que la valeur des produits antiparasitaires.

La LPA 2002 permet au public d'avoir accès à tout renseignement contenu dans le Registre, et d'en obtenir copie, s'il ne s'agit PAS de données d'essai confidentielles (DEC), NI de renseignements commerciaux confidentiels (RCC) (consulter les définitions de DEC et de RCC à l'annexe I) :

- L'ARLA doit établir un Registre public électronique et y verser tout renseignement pour lequel le public peut obtenir une copie. Ces renseignements doivent être rendus publics « dès qu'il est possible en pratique de le faire »<sup>1</sup>.

Le public peut consulter les DEC qui ont été présentées lors de l'homologation d'un produit antiparasitaire dont les données ont été évaluées, de la modification ou du maintien de l'homologation à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

---

<sup>1</sup> LPA 2002, paragraphe 42(7)

Dans le cas de toutes les demandes d'homologation pour lesquelles des DEC sont soumises à l'appui de l'homologation :

- Les DEC pourront être consultées après la prise de décision, soit lors de l'émission du certificat d'homologation.

Dans le cas de toutes les réévaluations et examens spéciaux :

- Les DEC pourront être consultées après publication de la décision finale concernant l'homologation continue.

## **1.2 Participation de la population**

### **1.2.1 Consultation publique**

L'article 28 de la LPA 2002 exige que le public soit consulté avant de rendre une décision finale :

- Pour accorder ou refuser l'homologation d'un produit antiparasitaire contenant un principe actif non homologué;
- Pour accorder ou refuser l'homologation ou la modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire qui « risque d'augmenter sensiblement les risques sanitaires ou environnementaux »<sup>2</sup>;
- Pour renouveler l'homologation d'un produit après une réévaluation ou un examen spécial.

### **1.2.2 Examen des décisions**

Toute personne peut déposer un avis d'opposition à l'égard de la décision rendue qui doit faire l'objet d'une consultation publique en application de l'article 28 de la LPA 2002.

L'ARLA a le pouvoir de décider s'il y a lieu de constituer une commission d'examen éventuellement chargée d'examiner la décision.

- En vertu de la LPA 2002, si l'ARLA décide de ne pas constituer de commission d'examen, elle doit communiquer sans délai sa décision et ses motifs par écrit à la personne qui a déposé l'avis d'opposition;
- Si l'ARLA décide d'établir une commission d'examen, le rapport de cette dernière sera rendu public;
- Après étude du rapport de la commission d'examen, l'ARLA doit publier sa décision et en indiquer les motifs.

---

<sup>2</sup> LPA 2002, article 28

## 2.0 Consultation des DEC

Dans le cadre d'un accès limité et surveillé, la population est autorisée à consulter les DEC fournies par le demandeur d'homologation ou le titulaire lorsque le produit antiparasitaire étayé par les DEC, est homologué, que son homologation est modifiée ou maintenue après une réévaluation ou un examen spécial.

La consultation publique a pour objet principal de favoriser la participation de la population au processus de prise de décision. Il faut s'attendre à ce qu'une demande de consultation des DEC soit présentée après examen du rapport d'évaluation à l'appui de la décision en matière d'homologation. Le rapport d'évaluation sera accessible dans le Registre public électronique du site Web de l'ARLA. La possibilité de consulter les DEC est particulièrement importante pour une personne qui prévoit déposer un avis d'opposition envers une décision relative à une homologation qui a fait l'objet d'une consultation. L'avis d'opposition doit contenir le fondement scientifique qui justifie l'opposition. L'ARLA permettra donc la prise de notes.

Tout renseignement désigné comme RCC par le fournisseur et accepté à ce titre par l'ARLA doit être protégé contre toute forme de divulgation publique, c.-à-d. que seuls les renseignements désignés comme RCC avant la consultation peuvent être protégés.

Afin de veiller à la protection de la confidentialité, il n'y a rien dans la LPA 2002 qui empêche l'ARLA de refuser la divulgation de DEC ou de RCC en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*.

- Rien, dans la LPA 2002, ne permet à une personne de copier ou d'obtenir une copie de DEC;
- La consultation sous surveillance ne permettra pas de divulguer publiquement les DEC au Canada;
- Les droits des titulaires en vertu des programmes de protection des données ne seront pas lésés par le droit du public à consulter les DEC.

Si l'ARLA permet la consultation de DEC, elle doit immédiatement prendre des mesures raisonnables pour en aviser le titulaire qui a fourni les données consultées.

Toute personne qui souhaite consulter des DEC dans le Registre doit soumettre au ministre ce qui suit :

- une demande selon les modalités précisées par le ministre;
- un affidavit ou une déclaration solennelle, fait aux termes de la *Loi sur la preuve au Canada*, reçu devant tout commissaire compétent et indiquant :
  - l'objet de cette consultation;
  - que cette personne n'a pas l'intention d'utiliser les données d'essai dans le but d'homologuer un produit antiparasitaire ou de modifier une homologation au Canada ou ailleurs ou de rendre ces données d'essai accessibles à d'autres dans un même but.

Note : Une personne qui fait une fausse déclaration dans un affidavit ou dans une déclaration solennelle commet une infraction et est passible :

- par procédure sommaire, à une amende maximale de 200 000 \$ ou à un emprisonnement maximal de 6 mois ou les deux; ou
- par mise en accusation, à une amende maximale de 500 000 \$ ou à un emprisonnement maximal de 3 ans, ou les deux.

Il est possible de refuser une demande de consultation des DEC pour les raisons suivantes :

- L'ARLA croit que la personne a l'intention d'utiliser ou de partager les données afin d'homologuer un produit et de modifier une homologation;
- La personne a utilisé antérieurement des données d'essai consultées à des fins du même genre.

## **2.1 Salle de consultation**

Il sera possible d'examiner les DEC dans la salle de consultation, située à l'administration centrale de l'ARLA à Ottawa, Ontario. Le visiteur sera conduit à la salle de consultation et surveillé pendant sa visite.

Les DEC seront disponibles sous forme électronique au moyen d'un ordinateur portatif dont les points d'accès seront désactivés afin d'empêcher l'installation de dispositifs externes de prise de copie.

La photocopie des données d'essai ne sera pas permise.

## **3.0 Renseignements commerciaux confidentiels**

Afin de protéger les RCC contre toute forme de consultation du public :

- le fournisseur de renseignements devra désigner les RCC parmi les documents qu'il a fournis en vertu de la LPA 2002, conformément à la définition de RCC (voir l'annexe I);
- l'ARLA devra vérifier si les renseignements désignés respectent la définition des RCC.

Si l'ARLA détermine que les renseignements désignés à titre de RCC respectent la définition de la LPA 2002, elle accusera réception des renseignements désignés.

Si l'ARLA détermine que les renseignements désignés ne respectent pas la définition de la LPA 2002, elle devra :

- transmettre un avis écrit au fournisseur de renseignements indiquant pourquoi il ne s'agit pas de RCC;
- permettre au public de consulter les renseignements qui ne sont pas des RCC lorsque la décision aura été prise concernant l'homologation aux termes de la LPA 2002.

La LPA 2002 confère à l'ARLA le pouvoir de préciser les modalités de présentation des renseignements, dans le cadre d'une demande d'homologation, d'une modification d'une homologation, ou d'une soumission de renseignements à l'appui d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

Afin de favoriser la protection des RCC, les demandeurs d'homologation et les titulaires doivent trier les RCC et les présenter dans des documents ou des fichiers électroniques distincts lorsqu'ils les soumettent à l'ARLA.

Si les RCC ne sont pas désignés avant qu'une décision concernant l'homologation ne soit prise aux termes de la LPA 2002, l'ARLA se voit alors obligée de permettre l'accès aux DEC pertinentes dans la salle de consultation, telles qu'elles ont été présentées.

### **3.1 Méthodes et procédures de désignation et de triage des RCC**

En septembre 2005, l'ARLA a publié les projets de directives [PRO2005-03](#) et [PRO2005-05](#), qui font état des exigences pour le fournisseur de renseignements à l'égard de la désignation et du triage des RCC à l'intérieur des DEC. En réponse aux commentaires reçus concernant les projets de directive, l'ARLA a rencontré des représentants de l'industrie le 9 mars 2006 afin de discuter des possibilités de désignation des RCC et en a tenu compte dans la rédaction des directives d'homologation suivantes qui sont disponibles dans le site Web de l'ARLA :

- *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 1 : soumission des données d'essai ([DIR2006-03](#))* : les exigences de cette directive d'homologation ont pour but de réduire l'impact de la désignation et du triage des données sur le processus d'homologation, tout en offrant des moyens de protéger les RCC contre la divulgation publique.
- *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 2 : données d'essai déjà fournies ([DIR2006-04](#))* : les exigences de cette directive d'homologation ont pour but de maximiser l'efficacité, de protéger les RCC de la divulgation publique et de respecter la propriété des données.

## 4.0 Dispositions transitoires

La LPA 2002 et son Règlement s'appliquent à :

- Toutes les demandes d'homologation de produits antiparasitaires ou de modification d'une homologation, **reçues avant** la date d'entrée en vigueur de la nouvelle Loi, si aucune décision visant à accorder ou à refuser une demande n'a été prise avant cette date.

Note : Sans égard à la date de réception de la demande, les exigences en matière de transparence s'appliquent à toutes les demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit ayant fait l'objet d'une décision aux termes de la nouvelle Loi.

- Tous les **produits homologués avant** l'entrée en vigueur de la LPA 2002 seront visés par la nouvelle Loi, si ce n'est que les exigences visant à verser au Registre les renseignements « historiques » à l'appui de ces homologations, seront retardées jusqu'à ce que l'homologation fasse l'objet d'une décision pour laquelle la population aura été consultée en vertu de l'article 28 de la LPA 2002, soit :
  - lors de la réévaluation, de l'examen spécial; ou
  - sur réception d'une demande de modification de l'homologation qui peut concourir à l'augmentation des risques pour la santé ou l'environnement.

Note : Les DEC évaluées précédemment qui sont pertinentes à la décision seront examinées lors de la modification ou du maintien de l'homologation dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

## Annexe I

### Définitions

**Les données d'essai confidentielles (DEC)** sont définies comme des renseignements scientifiques ou techniques relatifs à la valeur d'un produit antiparasitaire ou aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente, dont la communication peut être refusée sous le régime de la *Loi sur l'accès à l'information*.

Selon la définition de la LPA 2002, les **renseignements commerciaux confidentiels (RCC)** :

- sont désignés par le fournisseur de renseignements;
- portent sur les éléments suivants :
  - les procédés de fabrication ou les méthodes de contrôle de la qualité d'un produit antiparasitaire;
  - les méthodes qui déterminent la composition d'un produit antiparasitaire;
  - la valeur pécuniaire des ventes de produits antiparasitaires et d'autres renseignements de nature financière ou commerciale fournis au ministre en vertu de la LPA 2002;
  - l'identification et la concentration des formulants et des contaminants d'un produit antiparasitaire, sauf ceux qui, d'après l'ARLA, soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et figurent sur une liste mise à la disposition du public.

Note : 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.