

DIR2006-03 : Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels

Partie 1 : soumission des données d'essai

Le 27 juin 2006

Jamie Munro



Health Canada Santé Canada

Renseignements commerciaux confidentiels (RCC)

Selon la définition de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA 2002), les RCC sont des renseignements désignés à ce titre par le fournisseur de renseignements et concernent :

- ◆ Les processus de fabrication et les méthodes de contrôle de la qualité
- ◆ Les méthodes qui déterminent la composition
- ◆ La valeur monétaire des ventes et d'autres renseignements d'ordre financier et commercial
- ◆ **L'identité et la concentration des formulants et des contaminants sauf ceux qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement**
 - 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.

La directive d'homologation DIR2006-03 s'applique à toutes les données d'essai soumises aux fins suivantes

- ▶ Demandes d'homologation ou de modification de l'homologation
 - ◆ Y compris les demandes d'examen conjoint
- ▶ Limites maximales de résidus des produits importés
- ▶ Réévaluations et examens spéciaux
- ▶ Réponses aux demandes de données d'essai de l'ARLA

Note : Les revues de données et les synthèses d'études sont considérées comme données d'essai.

Exigences en matière de désignation des RCC

1. Champ RCC obligatoire dans l'index électronique XML
2. Code de données (CODO) 0.8.11 : *Méthode de désignation des RCC*
 - ▶ Décrit la méthode utilisée pour désigner les RCC
3. Pour chaque document qui contient certains RCC, mais le document ne contient pas uniquement des RCC
 - ▶ Triage des RCC afin de les transférer du document d'origine vers le document de référence

1. Champ RCC

- ▶ L'index électronique XML requis doit être joint à chaque envoi de données d'essai
- ▶ Le champ RCC doit être rempli pour chaque document
 - ◆ La case « Oui » de la section RCC indique que le document contient uniquement des RCC au sens de la LPA 2002.
 - ◆ La case « Non » de la section RCC indique qu'il n'y a pas de RCC dans le document.

2. CODO 0.8.11 : *Méthode de désignation des RCC*

- ▶ Une page unique, signée et jointe aux données soumises.
- ▶ Lister dans l'index électronique XML, comme CODO 0.8.11

Ajouter une des déclarations suivantes :

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

OU

« Les RCC ont été désignés en utilisant seulement le champ « RCC » de l'index électronique XML. L'ARLA n'a pas à vérifier de déclaration des RCC ».

CODO 0.8.11 : Méthode de désignation des RCC

Cocher 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 en utilisant seulement le champ « RCC » de l'index électronique XML. L'ARLA n'a pas à vérifier 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

2. CODO 0.8.11 : *Méthode de désignation des RCC (résumé)*

	Option 1 du CODO 0.8.11	Option 2 du CODO 0.8.11
Méthodes de désignation utilisées par le titulaire	Le champ RCC de l'index électronique XML et des pages de déclaration facultative des RCC dans chaque document	Uniquement le champ RCC dans l'index électronique XML
Vérification de l'ARLA	Vérifi que les déclarations de RCC déclarés correspondent aux désignations dans l'index électronique XML	Les déclarations de RCC ne seront pas vérifiées
Publication pour consultation dans la salle de lecture	Gérer par le champ RCCC vérifié par l'ARLA	Gérer par le champ RCCC vérifié par l'ARLA

Page facultative de déclaration des RCC contenus dans chaque document

- ▶ S'il n'y a pas d'indication que la page facultative de déclaration des RCC est utilisée dans le document *Méthode de désignation des RCC*, l'agent d'examen des RCC n'ouvrira pas les documents pour chercher la déclaration de pages contenant des RCC.
- ▶ S'il y a indication que la page facultative de déclaration des RCC est utilisée dans le document *Méthode de désignation des RCC* :
 - ◆ La page signée de déclaration des RCC est exigée pour chaque document
 - ◆ On peut utiliser une page de déclaration des RCC de la *United States Environmental Protection Agency* à condition de joindre une des déclarations spécifiques au Canada
 - ◆ La page de déclaration des RCC doit être placée immédiatement après la page de présentation ou la première page s'il n'y a pas de page de présentation.

Page facultative de déclaration des RCC dans chaque document

Elle doit comprendre 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. »

Annexe I : Exemple de page de déclaration des RCC

« 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. »

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

3. Triage des RCC : pour chaque document qui en contient

Extraire les RCC du document d'origine.

- ▶ Remplacer les RCC par un code de référence.
- ▶ Transférer les RCC dans un document de référence des RCC.

Document de référence des RCC

- ▶ Fournir un document de référence des RCC distinct pour chaque document d'origine.
 - ◆ Indiquant dans l'index électronique XML des renseignements identiques à ceux du document d'origine, à l'exception du champ RCC.
- ▶ Page de présentation intitulée : « Document de référence des RCC »
 - ◆ Sur la page de présentation, indiquer des renseignements désignant le document d'origine.
- ▶ Le format du code de référence doit présenter un lien logique entre le document d'origine et le document de référence des RCC.

Annexe II : Exemple de document de référence des RCC

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

Code de référence des RCC	RCC déclarés	N° de page et ligne	Raison de la désignation RCC
CBI 0001	Propylène glycol	60 (ligne 20)	Nom du formulant
CBI 0001	Propylène glycol	71 (ligne 15)	Nom du formulant
CBI 0002	Chlorure de sodium	Tout le document	Nom du formulant
CBI 0003	Paragraphe en entier	97	Divulgue la valeur pécuniaire

Résumé de la DIR2006-03

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 <u>transférés</u> dans un document de référence distinct.
	Document de référence des RCC	Oui	Aucun
CODO 0.8.11 : <i>Méthode de désignation des RCC</i>		Non	Aucun

Résumé

L'ARLA sera en mesure de protéger les RCC dans les rapports d'évaluation et les données d'essai confidentielles soumises :

- ▶ Les RCC sont définis dans la LPA 2002;
- ▶ Les RCC sont triés et transférés dans des documents distincts.