

Loi sur les produits antiparasitaires (LPA 2002) et transparence

**Formation des titulaires d'homologation
Le 27 juin 2006**

Valerie Robertson



Health
Canada

Santé
Canada

Survol de la transparence

REGISTRE DES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

- Contenu obligatoire -

PMRA
Access

RCC et renseignements
personnels retirées

RCC et
renseignements
personne retirées

Reading Room

Electronic Public Registry



Public
Access

Register:

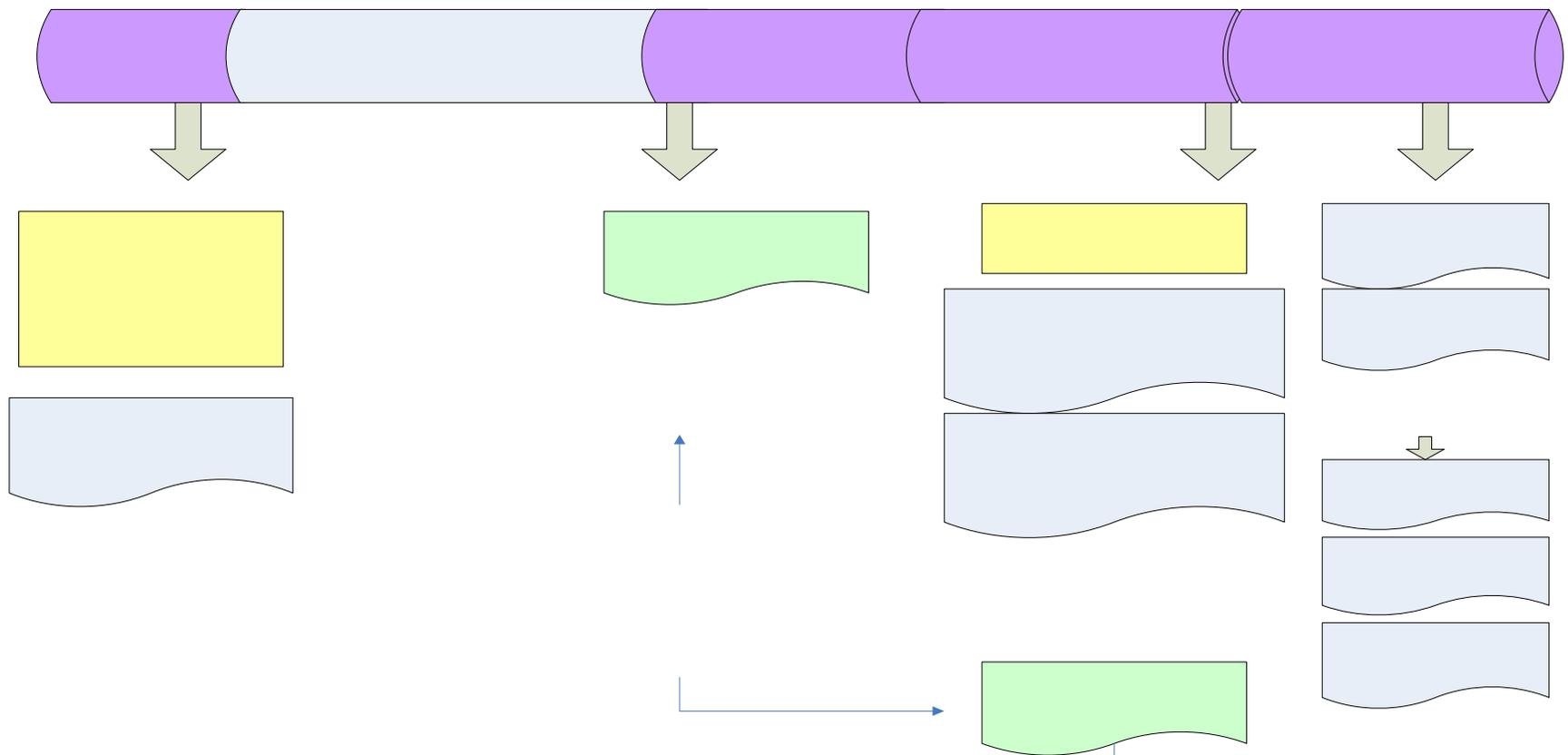
"Body of information to which

Renseignements commerciaux confidentiels

- ▶ Aux paragraphes 43(4) et (5), les RCC sont définis comme étant ceux désignés comme tels par le fournisseur de données ou les renseignements soumis en vertu de l'actuelle LPA qui touchent:
 - ◆ Le processus de fabrication et de contrôle de la qualité;
 - ◆ Les méthodes de détermination de la composition;
 - ◆ La valeur pécuniaire des ventes et autres renseignements financiers;
 - ◆ L'identité et la concentration des formulants et des contaminants autres que ceux énumérés dans la *Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des préoccupations* telle que publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada* de décembre 2005.
- ▶ L'ARLA doit vérifier si les RCC désignés respectent cette définition et aviser le demandeur ou le titulaire si tel n'est pas le cas [paragraphe 43(6) et (7)].

Registre public électronique

Quels renseignements et quand?



APPLICATION

Registre public électronique

Quels renseignements et quand?

- ▶ Dispositions de modification (paragraphe 14(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires [RPA]*):
 - ◆ Lorsqu'une homologation conditionnelle est accordée:
 - *La période de consultation, l'accès aux données d'essai et l'occasion de faire un réexamen sont retardés jusqu'à ce que des données de confirmation soient soumises et approuvées ou que l'homologation soit renouvelée (le premier des deux prévalant) – paragraphe 14(1) du RPA. c.-à-d. pas de documents de consultation ou de décision quand une homologation conditionnelle est accordée pour une nouvelle matière active ou un nouvel usage principal.*
 - *Toutefois, les rapports d'évaluation seront accessibles.*

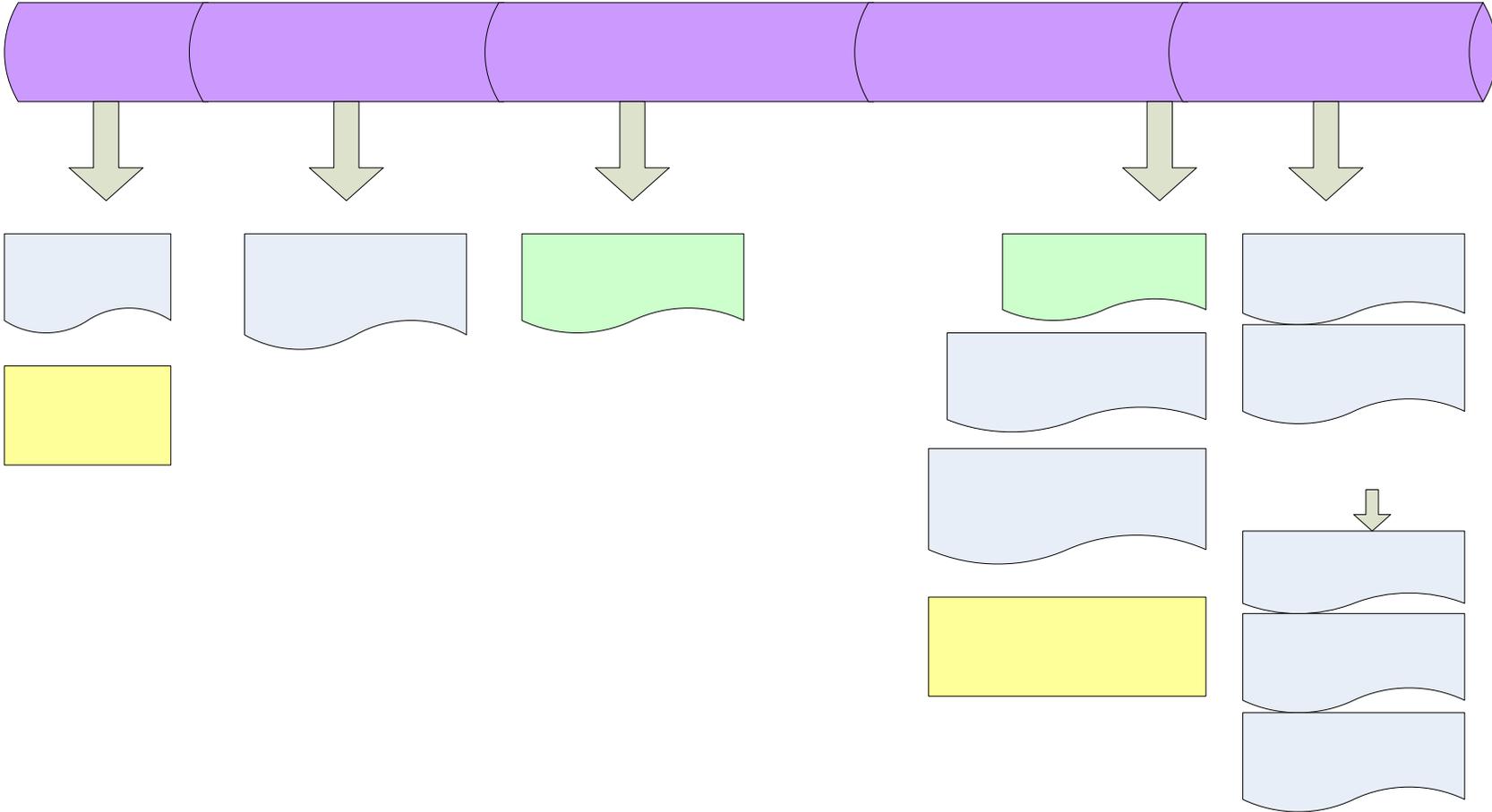
Registre public électronique

Quels renseignements et quand?

- ▶ Si la demande d'homologation est retirée avant l'homologation, ou si l'homologation est refusée:
 - ◆ *Le rapport d'évaluation, les données d'essai, etc., ne seront pas déposés ni dans le Registre, ni dans le Registre public électronique, ni dans la salle de lecture.*

Registre public électronique

Quels renseignements et quand?



Renseignements additionnels examinés

- ▶ La Loi prescrit le pouvoir d'examiner des renseignements additionnels lors d'une évaluation {paragraphes 7(5) et 19(1)} :
 - ◆ *c.-à-d. des renseignements non fournis par le demandeur ou le titulaire d'homologation.*
- ▶ La référence dans la rapport d'évaluation satisfait à l'exigence de dépôt au Registre {RPA, art. 10}.
- ▶ Obligation de fournir au demandeur ou au titulaire d'homologation l'occasion de présenter ses observations avant l'achèvement de l'évaluation {paragraphes 7(5) et 19(1)} :
 - ◆ *Si les renseignements sont confidentiels pour le fournisseur, le demandeur ou le titulaire d'homologation doit présenter un affidavit afin de consentir à le retourner et non pas à les copier, les partager ou les utiliser à d'autres fins.*

Consultation des données d'essai

► Données appuyant la décision

- ◆ *Elles seront accessibles pour consultation au moment de la prise de décision;*
- ◆ *La consultation aura lieu dans une salle de lecture à Ottawa;*
- ◆ *Les données continuent d'être protégées en vertu de la Loi sur l'accès à l'information; la consultation NE rend PAS les données publiques et aucune copie ne peut être faite. (paragraphe 43(8)).*

► Demande accompagnée d'un affidavit exigée

- ◆ *La demande doit décrire la raison de la consultation et indiquer que son auteur n'a pas l'intention d'utiliser les données consultées ou de les fournir à d'autres personnes dans le but d'homologuer ou de modifier l'homologation d'un pesticide, et ce, dans tout le pays. (paragraphe 43(1)).*

► L'ARLA doit aviser le titulaire de la tenue d'une consultation.

Consultation des données d'essai

- ▶ Sécurité de la salle de lecture :
 - ◆ *Les données d'essai seront visualisable par voie électronique sur un ordinateur sans connexion externe;*
 - ◆ *La copie, la prise de photo, etc., ne seront pas permises;*
 - ◆ *L'obtention de copies ne sera pas permise (en vertu de la Loi);*
 - ◆ *La supervision sera effectuée par un employé de l'ARLA.*
- ▶ La prise de note sera permise à des fins de préparation des arguments en appui à l'objection d'une décision.

Dispositions transitoires

► Article 81- La LPA s'applique :

- ◆ aux demandes reçues avant la date d'entrée en vigueur si une décision n'a pas été prise:
 - *c.-à-d. les demandes en cours d'examen non encore homologuées.*
- ◆ aux produits homologués avant la date d'entrée en vigueur:
 - *SAUF que les données d'essai étayant une décision prise avant la date d'entrée en vigueur ne sont pas accessibles jusqu'à ce qu'il y ait une consultation sur un produit en vertu de la nouvelle LPA par l'entremise d'une demande concernant un nouvel usage important ou lors d'une réévaluation ou lorsque les études feront l'objet d'un renvoi dans une nouvelle demande:*
 - *et alors ce seront seulement les données pertinentes à la nouvelle décision qui seront déposées dans le Registre et rendues accessibles.*

Éléments qui ne changent pas

- ▶ Dans le cas des nouvelles matières actives, des nouvelles utilisations importantes et des réévaluations (PRDD/PACR):
 - ◆ *Document de consultation (publié pour l'instant sous la forme de PRDD et de PACR);*
 - ◆ *Document décision (publier pour l'instant sous la forme de RDD/RRD).*

Nouveautés

- ▶ **La réception de la demande et les résultats seront rendus publics :**
 - ◆ *Nouveau formulaire pour déclarer les nouvelles utilisations proposées.*
- ▶ **Permission non requise pour la publication des documents de consultation :**
 - ◆ *Mais, l'étape de la correction des erreurs sera incorporée au document.*
- ▶ **Le rapport d'évaluation sera rendu public :**
 - ◆ *Dans le cas des nouvelles matières actives, des nouvelles utilisations importantes et des réévaluations, le rapport sera semblable au document de consultation ou à la note réglementaire;*
 - ◆ *Dans le cas des autres demandes d'homologation avec des données, le rapport sera un court résumé intégré de l'évaluation (quelques pages);*
 - ◆ *Le rapport n'inclura pas de RCC ou de renseignements personnels (Loi sur la protection des renseignements personnels);*
 - ◆ *Le rapport inclura une liste de référence des données d'essai et des renseignements additionnels examinés.*

Nouveautés

- ▶ Données d'essai confidentielles disponibles pour consultation :
 - ◆ *Les RCC doivent être désignés par le demandeur ou le titulaire et vérifiés par l'ARLA {paragraphe 43(4),(5),(6) et (7)};*
 - ◆ *Dans le cas des nouvelles données d'essai, les RCC doivent être triés et séparés de l'ensemble;*
 - ◆ *Des directives concernant la méthodologie et les processus de désignation et de triage ont été publiées:*
 - DIR2006-03 et DIR2006-04
 - Outil de création de l'index électronique pour la soumission de l'index et de documents par voie électronique.
- ▶ Occasion pour le public de demander l'examen des décisions importantes.

Défis lors de la transition

► La transparence est:

- ◆ *Nouvelle pour l'industrie, l'ARLA et le public;*
- ◆ *Implique l'accroissement de la charge de travail de l'industrie et de l'ARLA;*
- ◆ *Implique de nouveaux processus et de nouveaux outils électroniques.*

► Protection des RCC:

- ◆ *Le demandeur ou le titulaire procéderont à la désignation et au triage des données d'essai soumises en vertu de la nouvelle Loi;*
- ◆ *La désignation par le demandeur sera requise dans le cas des données précédemment soumises. L'ARLA s'occupera du triage;*
- ◆ *L'ARLA peut seulement protéger les RCC s'ils sont désignés et vérifiés:*
 - Besoin de travailler ensemble pour accomplir cela. L'aide de l'ARLA sera disponible.
 - Contrainte de temps.

Registre public électronique : jour 1

► Que verrez-vous?

- ◆ Un seul registre public, affiché dans le site Web de l'ARLA, avec :
 - *Demandes d'homologation en traitement concernant une matière active, etc.;*
 - *Toutes les matières actives pour lesquelles une réévaluation a été initiée mais non encore complétée;*
 - *Tous les produits homologués (étiquettes déjà disponibles par le biais de EDDENET).*
- ◆ *Des rapports d'évaluation et d'autres documents seront ajoutés dès que cela est possible après que les décisions concernant des demandes et des réévaluations soient rendues.*

Transparence

QUESTIONS?