

# Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels : données d'essai

Comité consultatif de gestion économique

Le 25 avril 2005

Jamie Munro



Health  
Canada

Santé  
Canada

# Définitions selon la LPA 2002

- ▶ Les données d'essai sont :
  - ◆ « des renseignements scientifiques ou techniques liés aux risques sanitaires ou environnementaux ou à la valeur d'un produit antiparasitaire ».
  
- ▶ Les données d'essai confidentielles (DEC) sont :
  - ◆ Des données d'essai dont l'accès peut être refusé en vertu de la Loi sur l'accès à l'information (LAI).
  - ◆ L'ARLA traitera les données soumises comme des DEC.
    - Cela touche, notamment, les demandes d'homologation, les réévaluations et les examens spéciaux.

# Renseignements commerciaux confidentiels

- Les processus de fabrication et de contrôle de la qualité;
- Les méthodes permettant de déterminer la composition d'un produit;
- La valeur monétaire des ventes et tout autre renseignement de nature financière ou commerciale;
- L'identité et la concentration des produits de formulation ou des contaminants qui ne soulèvent PAS de préoccupations d'ordre sanitaire/environnemental.

# Exigences selon la LPA 2002

- ▶ Les RCC doivent être identifiés par le requérant/titulaire d'homologation lors de leur remise.
- ▶ La Loi prévoit les pouvoirs de l'ARLA en matière d'établissement des modalités.
- ▶ L'ARLA décide si les renseignements désignés sont ou ne sont pas des RCC.
  - ◆ Si les renseignements désignés ne sont pas des RCC, l'ARLA doit donner un avis écrit au fournisseur concernant ce statut.
- ▶ Seuls les RCC peuvent être protégés de tout accès.

# Facteurs pris en compte

- ▶ Réunion d'avril 2004 de Croplife et de l'ACPCS :
  - ◆ Préoccupation au sujet de la capacité de l'ARLA à protéger les RCC;
  - ◆ Préoccupation au sujet de la charge de travail découlant de ce mandat;
  - ◆ Potentiel de répercussions négatives sur le rendement de l'ARLA.;
  - ◆ Harmonisation avec l'EPA en matière de modalités (format et processus).
- ▶ Exigences de l'OCDE et de l'EPA :
  - ◆ Différences dans la définition des RCC;
  - ◆ Exigences actuelles de l'EPA fondées sur la version papier de la demande d'homologation.
- ▶ Efficacité :
  - ◆ Livraison électronique efficace des DEC dans la salle de lecture;
  - ◆ Capacité de transformer un DEC présenté en version papier en une copie électronique.

# Format et processus proposés pour les nouvelles données d'essai

- ▶ Page d'énoncé des RCC avec chaque étude;
- ▶ Extraction des RCC et renvoi à un document séparé de références aux RCC pour chacune des études soumises;
- ▶ Possibilité de désigner la totalité d'une étude comme RCC le cas échéant;
- ▶ Soumission des données d'essai avec un index électronique en langage XML indiquant si oui ou non chaque document est un RCC.

# Résumé des exigences proposées

Document		Énoncé de RCC	Index électro. RCC signalé
Ne contient pas de RCC		Aucune allégation de RCC n'est faite pour un quelconque renseignement contenu dans ce document selon la définition des RCC en vertu de la LPA 2002.	« N »
Le document au complet est un RCC		Il est allégué que le document au complet est désigné comme RCC selon la définition des RCC en vertu de la LPA 2002.	« O »
Contient certains RCC	Parent	Les renseignements désignés comme RCC, selon la définition des RCC en vertu de la LPA 2002, ont été enlevés et déplacés dans un document de référence de RCC.	« N »
	Référence à des RCC	Aucune	« O »

# Dispositions transitoires

- ▶ La LPA 2002 s'applique à toutes les décisions prises en vertu de la nouvelle Loi :
  - ◆ Quelque soit le moment de la réception des données.
- ▶ Les données d'essai qui appuient les produits antiparasitaires seront placées dans le Registre lorsqu'une décision importante sera prise concernant une matière active en vertu de la nouvelle Loi :
  - ◆ C'est-à-dire, toutes les «données historiques » disponibles dans les catégories suivantes :
  - ◆ Réévaluations, examens spéciaux ou décision importante concernant une nouvelle utilisation.

# Processus possible pour les données d'essais déjà fournies

- ▶ L'ARLA désigne automatiquement les données sur les caractéristiques chimiques comme des RCC.
- ▶ Le titulaire d'homologation désigne toute allégation additionnelle :
  - ◆ L'ARLA enverra une copie électronique de toutes les données d'essai à l'exception des données sur les caractéristiques chimiques.
  - ◆ Retourne à l'ARLA pour la désignation des RCC :
    - Cela inclut la justification de l'allégation et l'emplacement des RCC.
  - ◆ Aucune réponse = aucune allégation additionnelle de RCC :
    - Seules les données sur les caractéristiques chimiques seront traitées comme des RCC.

# Vérification des RCC par l'ARLA

- ▶ Les détails du processus de vérification sont en voie d'élaboration :
  - ◆ Demandes d'homologation, réévaluations et examens spéciaux.
- ▶ Il est proposé que :
  - ◆ La vérification de la désignation et du traige soit faite avant l'examen;
  - ◆ Les vérifications finales du contrôle de la qualité soient faites avant la publication de l'information.

# Sommaire

- Les DEC fournies à l'ARLA font l'objet d'« inspection » (à l'exception des RCC) :
  - ◆ S'applique à toutes les décisions prises en vertu de la Loi.
- On risque de dévoiler des RCC s'ils en sont pas désignés.
- On a besoin de traiter la question des RCC le plus tôt possible.

# PROCHAINE ÉTAPE

- ▶ Réunion avec l'industrie au début de mai.