

# Renseignements commerciaux confidentiels en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires, LPA 2002*

Présentation au  
Comité consultatif de gestion économique  
Le 8 novembre 2004  
Valerie Robertson



Health  
Canada

Santé  
Canada

# Transparence et LPA 2002

- ▶ Le public aura accès aux :
  - ◆ Données d'essai confidentielles (DEC)
    - Inspection dans une salle de lecture : version électronique
  - ◆ Rapports d'évaluation de l'ARLA (PM)
    - Par le biais d'un registre public électronique
- ▶ Les RCC doivent être protéger de toute divulgation.

# Données d'essai confidentielles

- ▶ La LPA 2002 définit les DEC comme étant :
  - ◆ Les données d'essai dont la communication peut être refusée sous le régime de la *Loi sur l'accès à l'information*.

# Données d'essai confidentielles

- ▶ La LPA 2002 définit les DEC comme touchant :
  - ◆ Le processus de fabrication et de contrôle de la qualité;
  - ◆ Les méthodes de détermination de la composition;
  - ◆ La valeur monétaire des ventes et autres renseignements financiers ou commerciaux;
  - ◆ L'identité et la concentration des formulants et des contaminants autres que ceux considérés comme une source de préoccupations sanitaires et environnementales.

# Formulants et contaminants qui soulèvent des préoccupations sanitaires et environnementales

- ▶ Ils devront être choisis et publiés sur une liste établie et maintenue par le ministre.
  - ◆ Les formulants seront énumérés sur la « liste » :
    - Directive, *Programme sur les produits de formulation*
      - Liste 1, Liste 2, allergènes
  - ◆ Les contaminants seront énumérés sur la « liste » :
    - En cours d'établissement, par ex. PGST

# Exigences en matière de RCC

- ▶ Les RCC doivent être désignés et triés selon les fournisseurs des renseignements.
- ▶ Le ministre décide si les renseignements désignés correspondent ou non à la définition des RCC.
- ▶ Si les renseignements désignés ne sont PAS des RCC :
  - ◆ Le ministre doit donner un avis écrit au fournisseur concernant le statut de NON RCC;
  - ◆ Le ministre doit préciser qu'il n'y a pas de disposition d'appel.
- ▶ L'ARLA est obligée de rendre publique les renseignements non désignés comme RCC ou les renseignements transmis qui ne correspondent pas à la définition des RCC.

# Désignation et triage des RCC

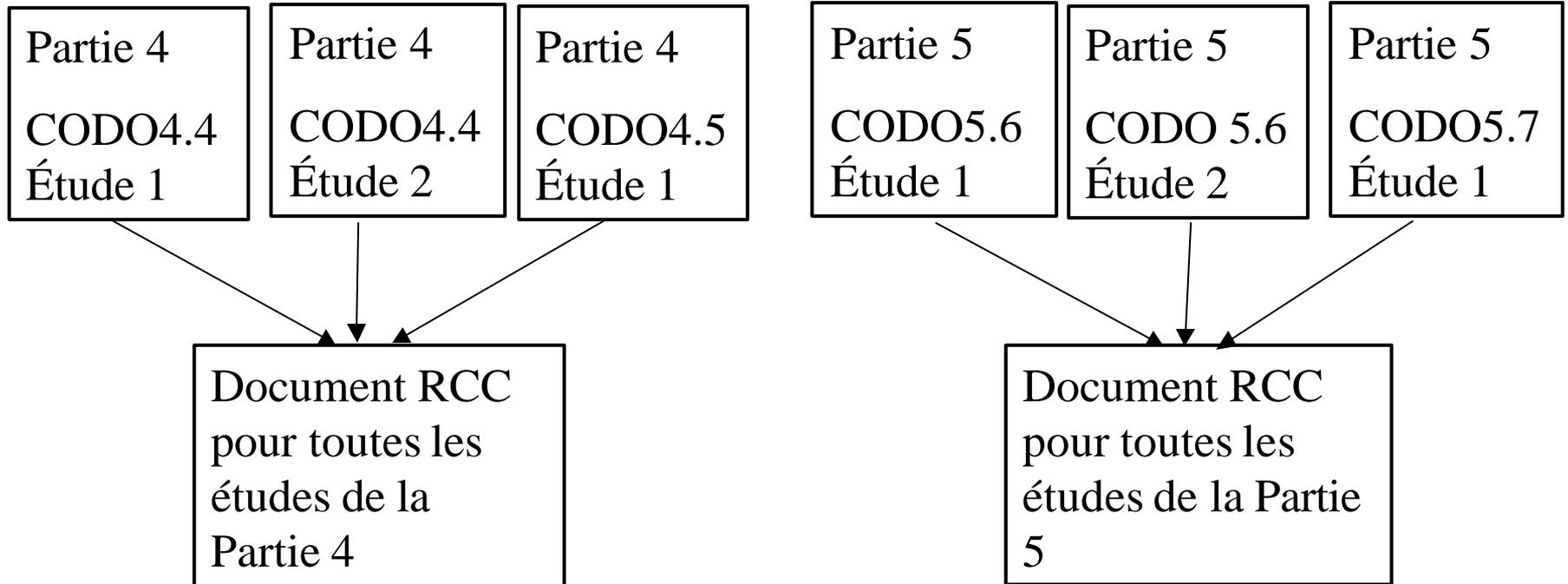
## ► Considérations pour les DEC :

- **Livraison électronique efficace des DEC dans la salle de lecture**
  - On doit s'adapter à l'arrivée des versions sur papier et électroniques;
  - L'ARLA doit être capable de transformé un DEC présenté en version papier vers une copie électronique.
- **Habilité de l'ARLA à assigner une balise électronique aux documents de RCC dans le Carnet de travail**
- **Démarche normalisée**
- **Différences internationales dans la définition des RCC**
- **Recours aux DEC dans les :**
  - Nouvelles demandes d'homologation, les demandes existantes et les réévaluations.

# Désignation et triage des RCC

- ▶ Nouvelle demande de DEC, proposition de règle :
  - ◆ Le fournisseur doit enlever les RCC des rapports d'études contenus dans l'ensemble des DEC et faire un renvoi à un document de RCC séparé pour chacune des parties de données applicables.
  - ◆ Lorsque l'étude complète est composée de RCC (selon la définition de la LPA 2002) le document au complet peut être désigné comme étant des RCC (dans le nouvel index électronique).
- ▶ Orientations détaillées en cours d'élaboration
  - ◆ Préoccupation au sujet du potentiel de désignation trop poussée

# Exigences proposées



# Règle proposée en vue d'un essai auprès d'un groupe cible

- ▶ Présentation de la démarche proposée aux représentants de l'industrie
- ▶ Préoccupations
  - ◆ Divulgation par inadvertance
  - ◆ Harmonisation avec l'OCDE et l'EPA
  - ◆ Accroissement de la charge de travail (mais cela s'applique en général aux données sur les caractéristiques chimiques)
  - ◆ Répercussions sur le rendement de l'ARLA

# Protection des RCC

- ▶ À la condition que le RCC dans le DEC :
  - ◆ Est désigné selon la définition de la LPA;
  - ◆ Est trié dans un ou des documents séparés.
- ▶ Les documents contenant des RCC seront ensuite munis d'une balise électronique à cet égard de façon à les protéger d'une publication :
  - ◆ La mise en œuvre d'un nouvel index électronique permettra aux demandeurs d'homologation de faire ce balisage.
- ▶ L'ARLA n'inclura pas les RCC dans tout rapport d'évaluation rendu publique.

# Demandes d'homologation existantes

- ▶ Les dispositions relatives à la transparence s'appliquent aux demandes d'homologation existantes lorsque la matière active a été consultée en vertu de la LPA 2002 (par le biais d'une demande d'homologation ou d'une réévaluation).
  - ◆ **Comment désigner et trier les RCC dans les DEC internes?**
  - ◆ **Défis :**
    - Études référencées (en particulier dans les demandes d'homologation historiques);
    - Déterminer les droits d'accès aux études référencées;
    - Données soumises en appui à une réévaluation;
    - Volume de données.
  - ◆ **Les demandes d'homologation de la catégorie A sont une préoccupation immédiate.**

# Demandes d'homologation existantes

- ▶ Méthode possible d'aborder les RCC dans les demandes de catégorie A existantes :
  - ◆ L'ARLA pourrait considérer l'ensemble des rapports qui s'appliquent aux processus de fabrication et de contrôle de qualité ainsi qu'aux méthodes de détermination de la composition à titre de RCC (c'est-à-dire documents complets) :
    - C'est-à-dire CODO 2.11, 2.12, 2.13, 3.2, 3.3 et 3.4.
  - ◆ L'ARLA pourrait demander aux demandeurs d'homologation de demandes ouvertes de catégorie A de fournir les coordonnées des endroits exacts où se trouvent les RCC dans les demandes d'homologation existantes.
  - ◆ L'ARLA pourrait trier ces RCC.

# Conseil du CCGE?

- ▶ **Est-ce que le CCGE peut suggérer une autre approche de protection des RCC dans les DEC soumis auparavant?**
  - ◆ Par ex. cas des demandes existantes de catégorie A; cas des données déjà soumises en appui aux réévaluations et qui seront consultées en vertu de la LPA 2002.
- ▶ Est-ce que le CCGE peut donner un quelconque avis quant au moyen de réduire le potentiel de désignation trop poussée des RCC par les demandeurs ou titulaires d'homologation?

# Sommaire

- ▶ Le fardeau de la désignation et du triage des RCC retombe sur les épaules du demandeur ou du titulaire d'homologation.
- ▶ Une fois que la LPA 2002 aura été promulguée, les DEC (moins les RCC) fournis à l'ARLA feront l'objet d'une inspection dans le cas :
  - ◆ Des demandes d'homologation consultées en vertu de la LPA 2002 :
    - Nouvelles matières actives, nouvelles utilisations importantes.
  - ◆ Des réévaluations et examens spéciaux consultés en vertu de la LPA 2002.
  - ◆ De toutes les autres demandes contenant des DEC une fois que la matière active a été consultée en vertu de la nouvelle loi par le biais d'une demande d'homologation, d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

# Renseignements personnels

- ▶ Non inclus dans la définition des RCC
- ▶ Répercussions de l'examen de l'ARLA concernant la *Loi sur l'accès à l'information* sur les exigences en matière d'inspection des DEC dans la LPA 2002