

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 protégés 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

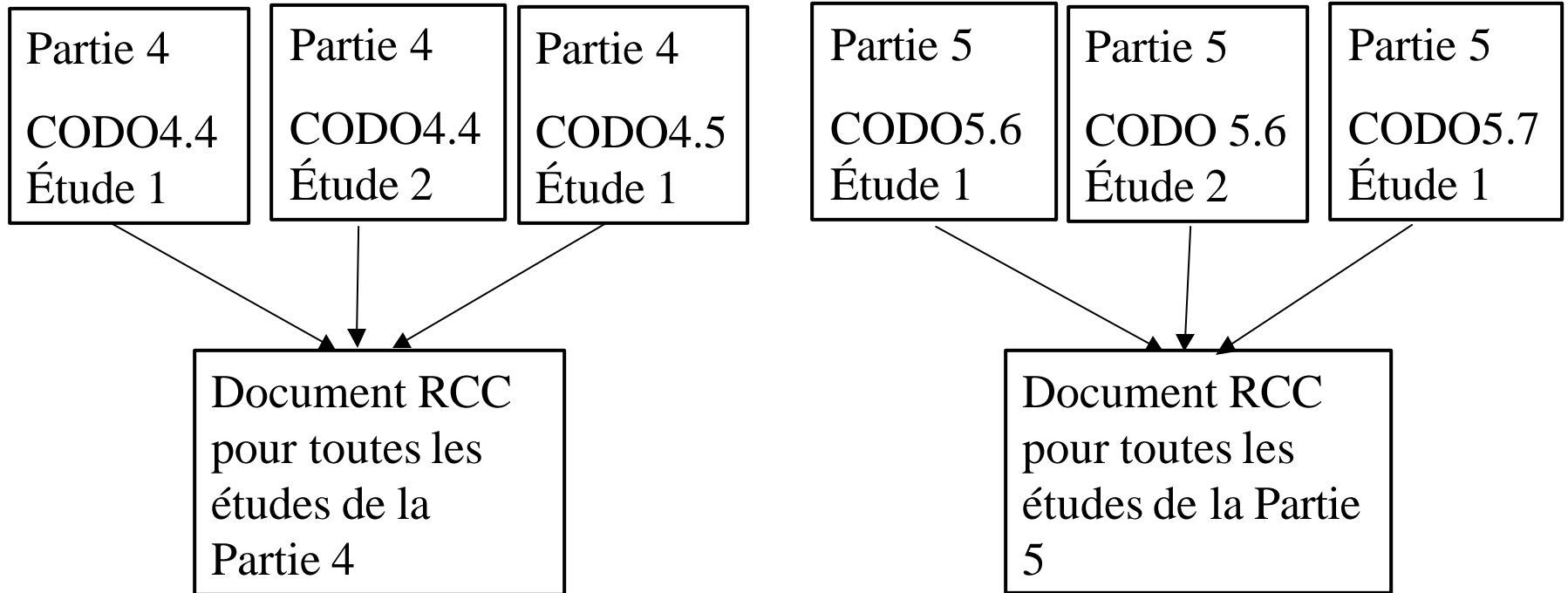
► Considérations pour les DEC :

- **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