
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Fiche de renseignements

Le 11 décembre 2006

Le projet de politique concernant la protection des données

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada présente, à des fins de consultation, le nouveau projet de directive PRO2006-03, soit la *Politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires*. Le projet de directive [PRO2006-03](#) remplacerait la politique d'homologation spécifique par produit (HSP) II décrite dans la circulaire à la profession [T-1-249](#), *Homologation spécifique par produit et droits de propriété sur les données*, datée du 8 juillet 1987.

Afin de s'assurer que les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur présentés par les pesticides soient acceptables, l'ARLA exige des demandeurs d'homologation des données scientifiques pertinentes. Dans le projet de directive PRO2006-03, l'ARLA propose de nouvelles dispositions pour la protection des données des fabricants qui lui sont soumises lors d'une demande d'homologation, d'une réévaluation ou d'un examen spécial d'un pesticide, y compris d'une matière active de qualité technique, d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale. Cette politique de protection des droits de propriété sur les données comporte les objectifs suivants :

- Fournir une protection équitable des droits de propriété sur les données afin d'encourager le lancement de nouveaux produits antiparasitaires à risque réduit, tout en offrant un processus prévisible, aux délais préétablis, pour le lancement de produits antiparasitaires génériques concurrents sur le marché canadien;
- Encourager les titulaires d'homologation à faire homologuer un éventail plus vaste d'usages considérés comme importants pour les utilisateurs canadiens et figurant sur la liste des priorités nationales en matière d'usages limités;
- Faire en sorte que la détermination de la valeur des données et de la compensation pour leur utilisation relève de décisions d'affaires et d'ententes négociées entre les parties dans un cadre réglementaire, mais sans participation directe de l'ARLA et sans contrôle de sa part.

Cette politique comprend également les principes directeurs suivants :

- Les démarches de l'ARLA, notamment les calendriers, doivent être étroitement alignées sur les politiques générales de la United States Environmental Protection



Agency en matière de protection des données et d'accès aux données protégées pour les demandeurs qui fabriquent des produits génériques;

- Les règles et les procédés de la politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires doivent être clairs et simples, et ceux des négociations doivent être transparents et prévisibles;
- Il faut éviter de dupliquer les essais sur des animaux et d'effectuer des essais jugés inutiles.

De plus, la nouvelle politique proposée inclut les éléments principaux suivants :

- Un nouveau processus permettant de fixer un dédommagement pour les données protégées, qui consiste en une négociation obligatoire et limitée dans le temps entre le titulaire (propriétaire des données) et le demandeur (fabricant d'un pesticide générique) et, si nécessaire, une procédure d'arbitrage pour établir une compensation;
- Une protection étendue des données afin d'inclure les matières actives et leurs préparations commerciales;
- Des incitatifs à l'homologation d'usages qui sont sur la liste des priorités nationales en matière d'usages limités.

À long terme, l'ARLA a l'intention d'élaborer un règlement lié à la *Loi sur les produits antiparasitaires* qui prescrirait les circonstances et les conditions en vertu desquelles un renseignement soumis au ministre peut être utilisé ou invoqué par d'autres personnes que le titulaire d'origine lors d'une demande d'homologation.

Renseignements sur la soumission de commentaires

Tous les commentaires concernant un aspect de ce projet sont les bienvenus, en particulier ceux qui se rapportent aux quatre domaines suivants :

- les points avec lesquels vous êtes en accord;
- les points avec lesquels vous êtes en désaccord et les raisons expliquant vos préoccupations;
- des recommandations permettant de résoudre vos préoccupations;
- les conséquences positives ou négatives que ce projet pourrait avoir pour vous ou pour votre entreprise.

Veillez mentionner à quelle(s) section(s) du projet de directive PRO2006-03 vos commentaires font référence.

Veillez soumettre vos commentaires sur le projet de directive PRO2006-03 dans les 90 jours suivant la date de publication de ce document à l'ARLA.

Veillez joindre les renseignements sur l'identité suivants à vos commentaires.



Renseignements sur l'identité

Date de soumission : _____

Nom : _____

Adresse :

Téléphone/adresse
électronique : _____

Veillez compléter les sections suivantes si vous soumettez des commentaires au nom d'un organisme.

Type d'organisme : (p. ex., ordre professionnel, communauté, corporation, individu)

Portée de l'organisme : (p. ex., municipale, provinciale, régionale, nationale)

Description de l'organisme : (p. ex., taille ou nombre de membres, date de création)

Mandat de l'organisme : _____

Objectifs ou activités liés aux pesticides : _____

Position/qualifications/intérêts de l'organisme : _____

