Document de travail DIS2019-01

Consultation sur la consultation des données d'essai confidentielles dans la salle de lecture dans le cadre des examens après la commercialisation

(also available in English)

Le 14 juin 2019

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada

ISSN : 1929-4832 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-19/2019-1F (publication imprimée)
H113-19/2019-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2019

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) invite les intervenants et le public à présenter des commentaires écrits sur le document de discussion DIS2019-01, *Consultation sur la consultation des données d'essai confidentielles dans la salle de lecture dans le cadre des examens après la commercialisation*.

1.0 Objet de la consultation

Le présent document vise à obtenir des commentaires au sujet de la proposition d'élargir l'accès aux données d'essai confidentielles : les membres intéressés du public seraient invités à consulter ces données à l'étape du projet de décision dans le cadre des examens après la commercialisation (p. ex., réévaluations, examens spéciaux).

À l'heure actuelle, les données d'essai confidentielles sont mises à la disposition du public après la prise d'une décision finale fondée sur une réévaluation ou un examen spécial mené dans le cadre d'un examen après la commercialisation.

L'ARLA propose aux parties intéressées à comprendre le fondement scientifique d'un projet de décision de réévaluation ou d'examen spécial de consulter les données utilisées par l'ARLA plus tôt dans le processus. L'avancement de la consultation des données permettrait de recevoir des commentaires mieux informés durant le processus de consultation.

À l'issue de la consultation, le guide *Consultation des données d'essai confidentielles appuyant des décisions d'homologation de pesticides – Lignes directrices* sera révisé pour tenir compte de toute modification à la politique.

2.0 Utilisation des données d'essai confidentielles pour la réglementation des pesticides

Pour qu'un pesticide puisse être homologué au Canada, l'ARLA doit d'abord examiner les données scientifiques disponibles pour s'assurer que le produit ne présente aucun risque ni pour la santé humaine, ni pour la sécurité humaine, ni pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les données examinées par les scientifiques de l'ARLA comprennent des données d'essai confidentielles.

Les données d'essai confidentielles comprennent :

- les données sur les risques toxicologiques pour la santé humaine;
- les données sur l'exposition occasionnelle et professionnelle;
- les données sur les résidus sur et dans les aliments;
- les données sur l'écotoxicologie et le devenir dans l'environnement;
- les données sur l'efficacité et les avantages du produit, ainsi que la tolérance des cultures;
- les autres données et études scientifiques présentées à l'ARLA ou prises en compte par celle-ci.

Les scientifiques de l'ARLA sont appelés à examiner des données d'essai confidentielles lorsqu'ils effectuent des évaluations des risques et de la valeur. Les évaluations sont déterminantes dans la décision de permettre ou non l'utilisation d'un pesticide au Canada, et dans quelles conditions.

De manière générale, les données d'essai confidentielles sont les données issues des études scientifiques menées par, ou au nom de, une entreprise ayant présenté une demande d'homologation d'un produit au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les données d'essai confidentielles sont définies dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* comme les « données d'essai dont la communication peut être refusée sous le régime de la *Loi sur l'accès à l'information* ». L'article 20 de la *Loi sur l'accès à l'information* est la disposition qui assure la protection de certains renseignements fournis par des tiers.

Les données d'essai confidentielles n'englobent pas les données scientifiques qui sont accessibles au public (p. ex. qui ont été publiées dans une revue scientifique).

3.0 Accès du public aux données d'essai confidentielles

L'article 43 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* établit les conditions dans lesquelles les membres du public peuvent consulter des données d'essai confidentielles appuyant une décision relative à l'homologation d'un pesticide.

Le guide Consultation des données d'essai confidentielles appuyant des décisions d'homologation de pesticides – Lignes directrices décrit la marche à suivre actuelle pour consulter des données d'essai confidentielles.

Les personnes souhaitant consulter des données d'essai confidentielles dans la salle de lecture doivent soumettre un formulaire de Demande d'examen des données d'essai confidentielles rempli avec un affidavit ou une déclaration solennelle les engageant à ne pas utiliser ces données à des fins d'homologation d'un pesticide et à ne pas copier ni sortir de la salle les données d'essai confidentielles.

Les données d'essai confidentielles appuyant les homologations de pesticides qui ont été accordées avant le 28 juin 2006 ne peuvent pas être consultées, à moins qu'une décision importante (nouvelle utilisation importante, réévaluation ou examen spécial) ne nécessite une consultation publique en vertu de la version actuelle de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Seules les données se rapportant à cette décision peuvent être divulguées à ce moment-là.

La salle de lecture de l'ARLA est située à l'administration centrale de l'ARLA, à Ottawa (Ontario).

4.0 Proposition actuelle

En donnant au public l'occasion de consulter les données d'essai confidentielles, Santé Canada souhaite :

- augmenter la transparence de la réglementation;
- aider les parties intéressées à mieux comprendre le fondement scientifique des décisions réglementaires;
- favoriser la participation du public au processus de décision réglementaire.

L'ARLA reconnaît que l'approche actuelle en matière d'examen après la commercialisation (c.-à-d. rendre publiques les données d'essai confidentielles uniquement après la prise d'une décision finale) ne correspond pas nécessairement aux attentes des intervenants et du public.

La modification proposée maintiendrait l'obligation de consulter les données d'essai confidentielles à l'administration centrale de l'ARLA, à Ottawa (Ontario). L'ARLA, qui reconnaît que cette approche peut être contraignante pour certaines personnes, explore des solutions de rechange qui pourraient permettre de consulter les données par d'autres moyens (p. ex. salles de lecture satellites, portails sécurisés, etc.).

5.0 Comment participer

L'ARLA invite le public à présenter des commentaires écrits sur le présent document jusqu'à 60 jours après sa date de publication.

Veuillez adresser vos commentaires à la Section des publications de l'ARLA et indiquer :

• votre nom complet et votre organisation;
• votre numéro de téléphone;
• votre adresse postale complète ou votre adresse électronique.

Vous pouvez aussi faire part de vos commentaires et de vos questions sur la présente consultation au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, par sujet.

6.0 Présentation des résultats aux Canadiens

Santé Canada publiera les résultats de la présente consultation sur son site Web. Une fois la consultation terminée, l'ARLA mettra à jour sa politique relative à la consultation des données d'essai confidentielles appuyant des décisions d'homologation de pesticides et la publiera dans la section du site Web Canada.ca intitulée « Rapports et publications - Pesticides et lutte antiparasitaire ».

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

7.0 Renseignements connexes

Consultation des données d'essai confidentielles appuyant des décisions d'homologation de pesticides – Lignes directrices

- https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/public/proteger-votre-sante-environnement/registre-public/consultation-donne-essai-confidentielles-appuyant-decisions-homologation-pesticides-lignes-directrices.html

Loi sur les produits antiparasitaires (L.C. 2002, ch. 28)

- https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-9.01/TexteComplet.html

Loi sur l'accès à l'information (L.R.C. (1985), ch. A-1)

- https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/A-1/