



Projet de directive

PRO2024-02

# Accès aux données d'essai confidentielles sous le régime du Règlement sur les produits antiparasitaires – Document d'orientation proposé

*(also available in English)*

**Le 17 juin 2024**

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  
2, promenade Constellation  
8<sup>e</sup> étage, I.A. 2608 A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [canada.ca/les-pesticides](https://canada.ca/les-pesticides)  
[pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca)

Service de renseignements :  
1-800-267-6315  
[pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

ISSN : 1197-7418 (imprimée)  
1925-1211 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-8/2024-2F (publication imprimée)  
H113-8/2024-2F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024**

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

## Table des matières

1.0	Contexte .....	1
2.0	Accessibilité des renseignements sur les pesticides.....	2
2.1	Description des renseignements accessibles .....	3
2.2	Renseignements qui ne sont pas accessibles aux fins de consultation.....	4
3.0	Repérage des DEC .....	4
4.0	Présentation d'une demande d'accès à des DEC .....	5
4.1	Renseignements à fournir .....	6
4.2	Attestation des conditions et des restrictions .....	6
4.3	Demandes conjointes .....	7
5.0	Traitement de la demande.....	7
5.1	Examen de la demande .....	7
5.2	Refus de la demande .....	7
5.3	Ordre de priorité.....	8
5.4	Avis au titulaire.....	8
6.0	Accès aux DEC .....	8
6.1	Délais impartis .....	8
7.0	Responsabilités des personnes qui ont accès aux DEC .....	8

**Avis au lecteur :** Le présent document de consultation vise à informer les Canadiens et les Canadiennes, les parties réglementées, les organisations autochtones et d'autres intervenants et partenaires intéressés au sujet de la façon dont Santé Canada envisage la mise en œuvre du projet de règlement sur la divulgation publique des données d'essai confidentielles, nommé « *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (Renforcer la réglementation des produits antiparasitaires au Canada)* » et publié au préalable dans la Partie 1 de la *Gazette du Canada* le 15 juin 2024, accessible à l'adresse suivante : <https://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2024/index-fra.html>. Santé Canada sollicite les commentaires sur le document d'orientation proposé afin d'orienter la version définitive, si le projet de règlement est adopté par la gouverneure en conseil.

## 1.0 Contexte

Le présent document vise à fournir une description de la politique et des procédures proposées au public pour l'accès aux données d'essai confidentielles (DEC), conformément aux modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Ce document explique quels renseignements peuvent être consultés et à quel moment ils peuvent l'être. Il fournit aussi des conseils sur la façon de soumettre une demande d'accès aux DEC à des fins de recherche et de réanalyse ainsi qu'une description de ce qui est prévu dans le cadre du régime réglementaire proposé.

Aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les DEC sont des renseignements scientifiques ou techniques relatifs à la valeur d'un produit antiparasitaire ou aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente, dont l'accès peut être refusé sous le régime de la *Loi sur l'accès à l'information*.

Aux termes de l'article 43 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, toute personne peut présenter une demande de consultation des DEC à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. Pour ce faire, il faut y ajouter un affidavit ou une déclaration solennelle décrivant l'objet de la consultation des DEC et attestant qu'elles ne seront pas utilisées par la personne qui les consulte ou qu'elles ne seront pas remises à un tiers pour homologuer un produit antiparasitaire au Canada ou ailleurs ou pour modifier l'homologation d'un produit. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les procédures de soumission d'une demande de consultation des DEC, aux termes de l'article 43, consulter les lignes directrices de l'ARLA sur la consultation des données d'essai confidentielles appuyant des décisions d'homologation de pesticides.

Les intervenants ont fait savoir à l'ARLA que les conditions de consultation des DEC, aux termes de l'article 43 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, posent un défi pour les personnes qui effectuent une recherche ou une réanalyse indépendante des données probantes appuyant les décisions réglementaires de l'ARLA. Cette situation a pour effet de miner la confiance de la population canadienne à l'endroit du système de réglementation des pesticides du gouvernement fédéral. À la suite des commentaires reçus, le projet de règlement nommé « *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (Renforcer la réglementation des produits antiparasitaires au Canada)* » a été publié au préalable dans la Partie 1 de la *Gazette du Canada*, le 15 juin 2024, pour modifier le *Règlement sur les produits*

*antiparasitaires*. Ce projet de règlement vise à offrir une autre avenue pour consulter les DEC dans le Registre des produits antiparasitaires<sup>1</sup> afin de faciliter la recherche et la réanalyse.

Le processus réglementaire proposé pour l'accès aux DEC à des fins de recherche et de réanalyse vise à offrir une autre façon de consulter les DEC, en plus du processus prévu à l'article 43 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Il ne remplace pas ce dernier.

Dans le cadre du processus proposé, les membres du public pourraient demander l'accès aux DEC sous le régime du *Règlement sur les produits antiparasitaires* en présentant une demande sur le Portail de participation du public de l'ARLA, comme c'est le cas actuellement pour les demandes présentées au titre de l'article 43 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les principaux objectifs de ce processus supplémentaire proposé pour accéder aux DEC sont d'améliorer la transparence du processus de prise de décisions réglementaires, d'accroître la participation du public à ce processus et d'améliorer l'accès aux données indépendantes produites par des recherches et des réanalyses indépendantes, pour arriver à mieux éclairer les décisions de l'ARLA et renforcer la confiance du public. Ce processus est particulièrement important pour toute personne qui envisage de déposer une opposition à une décision d'homologation importante, car elle doit indiquer le fondement scientifique sur lequel repose l'opposition.

## **2.0 Accessibilité des renseignements sur les pesticides**

Les entreprises qui souhaitent homologuer un pesticide au Canada doivent fournir à l'ARLA des données d'essai (c'est-à-dire des renseignements scientifiques ou techniques relatifs à la valeur d'un produit antiparasitaire ou aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente) aux fins d'évaluation. Ces données, ainsi que celles provenant d'autres sources, sont évaluées par les scientifiques de l'ARLA, qui procèdent à des évaluations des risques et de la valeur menant à des décisions sur l'utilisation du pesticide au Canada et les conditions d'utilisation. Selon la nature du produit et ses utilisations prévues, les exigences en matière de données couvrent un certain nombre d'aspects, comme la toxicologie liée à la santé humaine, l'exposition des non-utilisateurs et l'exposition professionnelle, les analyses de résidus sur les aliments, la toxicologie et le devenir dans l'environnement, ainsi que les renseignements à l'appui de l'efficacité, de la tolérance des cultures et des avantages du pesticide.

---

<sup>1</sup> Le Registre est un dépôt d'information propre à l'ARLA. Il contient des renseignements sur les produits antiparasitaires, notamment en ce qui concerne les demandes, l'homologation, les réévaluations et les examens spéciaux. L'ARLA maintient aussi un registre public électronique, qui contient de l'information du Registre dont le public peut obtenir une copie sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, en plus de renseignements sur les protocoles d'entente entre les ministères fédéraux, les activités liées à l'harmonisation avec la réglementation internationale, les projets de règlement et les règlements, ainsi que les politiques, les lignes directrices et les codes de pratique.

## 2.1 Description des renseignements accessibles

Lorsqu'un pesticide est homologué pour la première fois ou qu'il fait l'objet de modifications importantes, d'une réévaluation ou d'un examen spécial, le public peut examiner les documents de projet de décision et de décision finale publiés sur la page des Décisions et mises à jour dans Canada.ca. Ces documents expliquent les évaluations des risques et de la valeur à l'appui d'une décision d'homologation et présentent un résumé des renseignements sur lesquels sont fondées les conclusions. Les documents de projet de décision et de décision finale contiennent des références aux données utilisées pour la prise de décisions, y compris des références aux données d'essai soumises par les titulaires et les demandeurs d'homologation de pesticides et à tout autre renseignement à l'appui.

Comme pour les consultations prévues à l'article 43 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, seules les DEC qui figurent dans le Registre seraient accessibles dans le cadre du processus réglementaire proposé. Par conséquent, les DEC seraient accessibles :

- après qu'une décision finale a été prise sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour :
  - l'homologation d'un produit
  - la modification d'une homologation
  - le maintien de l'homologation à l'issue d'un examen postérieur à la commercialisation (soit une réévaluation ou un examen spécial)
- à l'étape du projet de décision pour les examens postérieurs à la commercialisation amorcés en date du 1<sup>er</sup> janvier 2022.

Lors de l'évaluation d'un pesticide dans le cadre d'une demande d'homologation, d'une réévaluation ou d'un examen spécial, l'ARLA tient compte de tous les renseignements fournis par le titulaire ou le demandeur (autant les DEC que les renseignements qui ne sont pas des DEC) ou obtenus par l'ARLA d'autres sources. Bien que certains renseignements soient déjà du domaine public (comme les publications scientifiques), d'autres sont de nature confidentielle (comme certaines études de recherche non publiées). Dans ce dernier cas, si les renseignements sont des DEC et qu'ils figurent dans le Registre, ils seraient accessibles conformément aux dispositions du projet de règlement (c'est-à-dire à l'étape de la décision finale d'homologation ou, dans le cas des examens postérieurs à la commercialisation, à l'étape du projet de décision).

En plus de ses obligations juridiques nationales, le Canada a des obligations découlant de traités internationaux visant à protéger les DEC contre la divulgation et l'utilisation commerciale déloyale, en particulier dans le cadre de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce. Par conséquent, le processus d'accès aux DEC comprendra des contrôles rigoureux par l'ARLA afin de respecter ces obligations et d'éviter que les données soient publiées ou diffusées de façon inappropriée.

## 2.2 Renseignements qui ne sont pas accessibles aux fins de consultation

Tout renseignement personnel ou renseignement commercial confidentiel (RCC) est retiré des données d'essai avant que celles-ci soient mises à la disposition des utilisateurs.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* définit les RCC comme des renseignements dont l'accès peut être refusé sous le régime de la *Loi sur l'accès à l'information*, qui sont fournis sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qui sont désignés comme tels par la personne qui les fournit, et qui portent sur :

- soit les procédés de fabrication ou les méthodes de contrôle de la qualité d'un produit antiparasitaire;
- soit les méthodes qui déterminent la composition d'un produit antiparasitaire;
- soit la valeur pécuniaire des ventes de produits antiparasitaires et d'autres renseignements de nature financière ou commerciale;
- soit la description et la concentration des formulants et des contaminants d'un pesticide, sauf ceux qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et qui figurent sur la liste citée en référence ci-dessous.

**Remarque :** Les renseignements sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement figurent dans le « [Document de principe SPN2020-01, Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43\(5\)b\) de la Loi sur les produits antiparasitaires](#) ».

## 3.0 Repérage des DEC

Conformément au projet de règlement, les demandeurs et les titulaires seraient tenus, lorsqu'ils présenteront des données d'essai après l'entrée en vigueur du projet de règlement, de fournir suffisamment de renseignements pour permettre à l'ARLA de mieux repérer les DEC. Bien que l'ARLA soit toujours responsable de déterminer si les données d'essai constituent des DEC, les renseignements fournis aideront à orienter le processus de détermination de l'ARLA, qui tient compte des exigences de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Pour faciliter ce processus, l'ARLA s'attend à recevoir les réponses aux questions obligatoires suivantes dans le cadre du processus de présentation de données d'essai par les titulaires ou les demandeurs :

- Les renseignements fournis à l'ARLA sont-ils déjà publics et, le cas échéant, où se trouvent-ils?
- S'agit-il d'un secret commercial?
- La divulgation de renseignements non publics causerait-elle un préjudice au demandeur, au titulaire ou à un tiers et, le cas échéant, quelle serait la nature de ce préjudice?

Dans la présentation de ces renseignements, les termes « secret commercial », « accessible au public » et « préjudice » sont précisés de la façon suivante :

- Le terme « secret commercial » est interprété de la même façon que dans le Manuel de l'accès à l'information du Secrétariat du Conseil du Trésor, qui fournit des directives sur la façon d'interpréter la *Loi sur l'accès à l'information*.
- Des secrets commerciaux susceptibles d'être considérés comme des DEC pourraient comprendre, par exemple, certains types de méthodes d'essai ou certains types de renseignements agrégés sur l'innocuité ou l'efficacité d'un produit antiparasitaire, lorsque ces renseignements satisfont aux exigences liées aux « données d'essai confidentielles » sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
- Les renseignements peuvent généralement être considérés comme étant « accessibles au public » (voir le Manuel de l'accès à l'information du Secrétariat du Conseil du Trésor) :
  - s'ils ont été publiés sous une forme accessible au public ou s'ils sont consultables dans un document accessible au public ou une base de données accessible au public;
  - si le public bénéficie d'un accès raisonnable aux renseignements et non restreint à certains groupes de personnes;
  - si les renseignements peuvent être obtenus, avec peu d'effort, dans différents documents publics ou au moyen d'une comparaison de documents;
  - s'il est évident que les renseignements ont été rendus accessibles au public;
  - s'ils ont été délibérément communiqués, c'est-à-dire par obligation juridique ou avec le consentement de l'individu, et non de façon accidentelle.
- Un « préjudice » peut comprendre une perte financière, un profit financier appréciable à un tiers, une entrave aux négociations menées en vue de contrats ou à d'autres fins, ou des effets négatifs sur la compétitivité du titulaire ou du demandeur.

Lorsque les renseignements initiaux fournis ne sont pas suffisants, les demandeurs ou les titulaires seraient également tenus de fournir tout renseignement supplémentaire qui pourrait être pertinent pour déterminer si les données d'essai en question constituent des DEC. Cette mesure pourrait comprendre, selon les circonstances, l'indication de la partie du document que le demandeur ou le titulaire considère comme étant des DEC. Comme chaque situation peut être unique, l'ARLA pourrait faire un suivi auprès du demandeur ou du titulaire pour obtenir des renseignements supplémentaires, au besoin.

Dans les cas où l'ARLA conclut, en tenant compte des renseignements fournis par le demandeur ou le titulaire, que les données d'essai présentées ne sont pas des DEC au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, même si le demandeur ou le titulaire les a explicitement indiquées comme telles, l'ARLA informera le demandeur ou le titulaire en conséquence avant de rendre les données accessibles par la nouvelle voie réglementaire ou l'article 43 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

#### **4.0 Présentation d'une demande d'accès à des DEC**

Pour demander l'accès à des DEC sous le régime du projet de règlement, une personne devra présenter une demande sur le Portail de participation du public, comme c'est le cas actuellement pour les demandes présentées au titre de l'article 43 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

#### **4.1 Renseignements à fournir**

La personne qui demande l'accès à des DEC doit être résidente du Canada et doit soumettre un formulaire de *Demande d'accès des données d'essai confidentielles* dûment rempli, qui figure dans le Portail de participation du public.

La personne remplissant le formulaire sera tenue de fournir son nom, son adresse résidentielle au Canada et son adresse électronique, ainsi que des documents officiels émis par le gouvernement qui contiennent une photo et l'adresse de la personne, afin que l'ARLA puisse confirmer l'identité et le lieu de résidence du demandeur.

La personne devra également préciser les DEC auxquelles elle demande l'accès, le but de sa recherche ou de sa réanalyse et la façon dont les DEC demandées y sont liées, ainsi que la durée pour laquelle l'accès aux DEC est demandé, jusqu'à un maximum de cinq ans.

Si des changements devaient être apportés aux principaux renseignements fournis, la personne devra en informer l'ARLA dès que possible et au plus tard quinze jours après le changement.

L'ARLA n'exigera pas que les données d'essai présentées dans le cadre d'un processus d'évaluation soient fournies dans un format électronique particulier. Toutefois, dans le cadre de sa politique, l'ARLA demandera aux titulaires ou aux demandeurs de fournir les DEC dans un format qui permet de les copier et de les coller de façon électronique au moyen de logiciels couramment utilisés. Les données pourraient par exemple être fournies dans une feuille de calcul Excel, un document Word, un document PDF dans lequel la fonction de copie et de collage est activée ou tout autre format qui permet de copier des données. Les dispositions proposées sur la divulgation des DEC s'appliqueront généralement à toutes les DEC du Registre; toutefois, l'utilisation d'un format accessible lors de la soumission des DEC ne s'appliquera qu'aux DEC fournies après l'entrée en vigueur du règlement proposé.

Dans le projet de règlement, le terme « recherche » comprendrait les recherches ou les expériences scientifiques ou techniques, réalisées pour acquérir des connaissances ou découvrir de nouveaux moyens d'appliquer les connaissances existantes en ce qui a trait à la réglementation des produits antiparasitaires sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La « réanalyse » comprendrait l'examen des données et la prise en compte ou l'évaluation de leur validité et de leur qualité.

#### **4.2 Attestation des conditions et des restrictions**

Lorsqu'une personne présentera une demande, elle devra confirmer qu'elle a lu et compris les exigences énoncées dans le Règlement et qu'elle comprend que les DEC auxquelles elle demande l'accès peuvent être protégées par des droits de propriété intellectuelle. Cette attestation vise à s'assurer que la personne connaît les conditions d'accès et les restrictions relatives à l'utilisation des DEC; le non-respect des exigences réglementaires constituerait une violation du règlement proposé. Enfin, la personne devra confirmer que les renseignements fournis sont exacts et complets. Ces messages s'afficheront sous forme de boîte sur laquelle la personne devra cliquer pour soumettre sa demande.

### **4.3 Demandes conjointes**

Pour permettre aux membres d'équipes de recherche d'accéder aux mêmes DEC pour effectuer leur recherche ou leur réanalyse, il sera possible de présenter une demande conjointe. Dans ce cas, tous les membres d'une demande conjointe devront présenter à l'ARLA une demande d'accès aux DEC et fournir les renseignements requis; les DEC ne seraient communiquées qu'aux personnes qui l'ont fait et qui satisfont aux exigences réglementaires proposées. Les membres d'une demande conjointe qui ont été explicitement autorisés par l'ARLA à accéder aux DEC pourront échanger ces DEC entre eux.

## **5.0 Traitement de la demande**

### **5.1 Examen de la demande**

L'ARLA avisera le demandeur lorsque la demande aura été reçue et que le traitement aura commencé.

L'ARLA examinera la demande pour s'assurer que toutes les exigences du Règlement ont été respectées, y compris tous les documents fournis pour vérifier l'identité de la personne qui présente la demande, et que la personne est résidente du Canada.

### **5.2 Refus de la demande**

À la suite de l'examen de la demande, l'ARLA donnera accès aux DEC demandées par la personne, sauf dans les cas suivants :

1. la personne n'est pas résidente du Canada;
2. la demande n'est pas complète;
3. l'ARLA a des motifs raisonnables de croire que :
  - a) la personne a l'intention d'utiliser les DEC pour homologuer un produit antiparasitaire au Canada ou ailleurs ou pour modifier une homologation, ou a déjà utilisé les DEC à cette fin dans le passé;
  - b) la personne a l'intention de mettre les DEC à la disposition de toute personne à ces fins, ou l'a déjà fait dans le passé;
  - c) la personne a l'intention de contrevenir à l'une ou l'autre des exigences du Règlement, ou l'a déjà fait dans le passé.

L'ARLA pourra également refuser l'accès dans les circonstances limitées suivantes lorsqu'elle a déterminé que :

1. les données demandées ne sont pas raisonnablement liées à l'objectif de la recherche ou de la réanalyse indiqué dans la demande;
2. il est déraisonnable de répondre à la demande compte tenu de :
  - a) la portée de la demande;
  - b) la quantité de DEC demandée;
  - c) la nature répétitive ou systématique de la demande;
  - d) l'incidence de la demande sur les activités du ministère liées à la réglementation des pesticides.

### **5.3 Ordre de priorité**

L'ARLA accordera la priorité aux demandes d'accès aux DEC en lien à une décision réglementaire importante dont il est question à l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et qui est visée par les dispositions de réexamen prévues dans la Loi. Les demandeurs qui souhaitent participer au processus de réexamen prévu au terme de la Loi en déposant un avis d'opposition sont invités à présenter leur demande d'accès aux DEC dès que possible après la publication de la décision en question, afin de maximiser la durée d'accès aux données. Pour en savoir plus sur le processus de réexamen des décisions et sur la façon de présenter un avis d'opposition, consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Canada.ca, [Avis d'opposition – Portail de participation du public](#).

Toutes les autres demandes seront traitées selon l'ordre d'arrivée; la personne demandeuse sera avisée si sa demande est mise en attente en raison du traitement d'une demande prioritaire.

### **5.4 Avis au titulaire**

Les personnes qui présentent une demande d'accès aux DEC seront avisées si l'accès aux DEC demandées leur est accordé. Cet avis automatisé sera transmis par courriel dans la mesure du possible et dès que l'accès aux DEC sera accordé. L'identité de la personne qui accède aux DEC ne sera pas divulguée. Cet avis sera fourni à titre d'information seulement.

## **6.0 Accès aux DEC**

### **6.1 Délais impartis**

Après avoir reçu et vérifié la demande d'accès, l'ARLA divulguera les DEC au demandeur jusqu'à la première des dates suivantes, à moins que la demande soit rejetée :

- la fin de la période pour laquelle l'accès est demandé;
- le jour où l'ARLA est avisée que la recherche ou la réanalyse indiquée dans la demande est terminée et qu'il n'est plus nécessaire d'avoir accès aux DEC;
- la fin de la période de cinq ans à partir du moment où l'accès aux DEC a été accordé.

Une nouvelle demande d'accès serait requise si la personne voulait avoir accès aux DEC au-delà de la période demandée, jusqu'à concurrence de cinq ans.

## **7.0 Responsabilités des personnes qui ont accès aux DEC**

Les personnes qui accèdent aux DEC dans le cadre du projet de règlement seront tenues de les utiliser uniquement à des fins de recherche ou de réanalyse, de la façon décrite dans leur demande d'accès aux DEC présentée à l'ARLA (voir la section 4.1).

De plus, ces personnes seront tenues de se conformer à toutes les exigences énoncées dans le projet de règlement, à défaut de quoi elles contreviendraient au règlement, ce qui entraînerait la révocation de leur accès et le rejet de futures demandes d'accès aux DEC.

Par ailleurs, comme le précise le projet de règlement, les personnes ayant accès aux DEC devront remplir les conditions suivantes :

- résider au Canada;
- accéder aux DEC uniquement à partir du Canada;
- stocker les DEC dans un endroit sûr au Canada, par exemple en tant que fichier protégé par mot de passe sur une clé USB ou un ordinateur protégé par mot de passe, et non « dans le nuage » qui pourrait être sous la compétence d'une autre administration;
- s'assurer que les DEC demeurent au Canada. Les personnes ne seront pas autorisées à apporter des copies des DEC à l'extérieur du Canada;
- détruire les DEC lorsque la recherche ou la réanalyse a été réalisée, que la période d'accès est terminée ou que l'accès a été révoqué par l'ARLA, et aviser l'ARLA dans les 15 jours suivant la destruction des DEC.

De plus, ces personnes n'auront pas le droit de :

- publier les DEC;
- diffuser les DEC à toute autre entité ou personne, sauf celles qui ont participé à une demande conjointe;
- utiliser les DEC pour homologuer un produit antiparasitaire au Canada ou ailleurs ou pour modifier une homologation, ou fournir les DEC à une autre personne pour les mêmes raisons.

En outre, les personnes seront tenues d'aviser l'ARLA de toute divulgation involontaire de renseignements personnels qui se trouvent dans les DEC ou dès qu'elles prennent connaissance de la divulgation non autorisée avérée ou potentielle des DEC.

Il sera possible de publier des constatations ou des conclusions générales fondées sur les DEC consultées, pourvu que les DEC ne soient pas déduites de la recherche.

## **Application de la loi et surveillance**

Les personnes qui souhaitent avoir accès à des DEC devront reconnaître qu'elles ont lu et compris les restrictions susmentionnées dans le cadre de leur demande d'accès aux DEC. Le non-respect de ces exigences constituerait une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et serait assujéti aux dispositions d'application prévues dans la Loi.

## **Comment participer**

La période de consultation, pendant laquelle le public, les intervenants et les partenaires peuvent formuler des commentaires, se déroulera du 17 juin 2024 au 5 septembre 2024 (80 jours civils). Veuillez envoyer vos commentaires :

par courriel à l'adresse [pmra.regulatory.affaires-affaires.reglementaires.arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.regulatory.affaires-affaires.reglementaires.arla@hc-sc.gc.ca)

par la poste à l'adresse :

Section des affaires réglementaires et de l'analyse appliquée  
Direction des politiques et des activités  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
2, promenade Constellation  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9