

PUBLIC MANAGEMENT PROGRAMME

RAPPORT DE STAGE

Bundesamt für Verbraucherstutz und Lebensmittelsicherheit (BVL),
Abteilung Pflanzenschutzmittel

" eAntrag " : une application Internet permettant d'agréer des produits
phytopharmaceutiques

Olivier Guelton

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et
Environnement

Service Pesticides et Engrais

Consultation publique autorisée

Public Management Programme 2007

Ce stage est le fruit de la collaboration de deux institutions et a pu se réaliser grâce au soutien de différentes personnes. Je tiens à leur exprimer ma gratitude et je pense notamment à :

Monsieur Marc De Win, Directeur général *a.i.* de la DG Animaux, Végétaux et Alimentation et Monsieur Herman Fontier, Chef du service Pesticides et Engrais du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de leur soutien et leurs conseils ;

Monsieur Hans-Gerd Nolting, Head of Department et Monsieur Jörg-Rainer Lundehn, Head of Unit Bundesamt für Verbraucherstutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Abteilung Pflanzenschutzmittel de m'avoir autorisé à effectuer ce stage dans leur institution et leurs collaborateurs pour l'encadrement dont j'ai bénéficié lors de mon séjour parmi eux;

Monsieur Wim Hooghe pour la traduction de certains termes allemands et mes autres collègues du service Pesticides et Engrais qui ont repris une partie de mon travail lors du stage ;

Madame Dominique Blomme, de la Solvay Business School ;

Mes proches pour leur soutien permanent.

TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION ET OBJECTIFS DU STAGE	4
1.1	INTRODUCTION.....	4
1.2	OBJECTIFS DU STAGE.....	4
2	DESCRIPTION DE L'ORGANISATION ACCUEILLANTE	5
2.1	PRESENTATION.....	5
2.2	ORGANIGRAMME.....	6
2.3	COMPETENCES DU DEPARTEMENT PLANT PROTECTION PRODUCTS.....	8
3	INTRODUCTION A LA PROCEDURE D'AUTORISATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES EN ALLEMAGNE	9
3.1	INTRODUCTION.....	9
3.2	EVALUATION ET AUTORISATION.....	9
3.3	PROCESSUS DE SOUMISSION ET D'EVALUATION DES DEMANDES.....	10
3.4	PRESENTATION D'UN DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE.....	12
3.5	BASE DE DONNEES EXISTANTE	13
3.6	FORMAT CADDY	13
4	APPLICATION « EANTRAG »	16
4.1	PRINCIPE	17
4.2	ARCHITECTURE	18
4.3	FORMULAIRE ELECTRONIQUE DE DEMANDE	19
4.3.1	<i>Introduire une demande d'autorisation selon le §15 du Plant Protection Act</i>	19
4.3.2	<i>Soumettre des données supplémentaires</i>	26
4.3.3	<i>Demander et recevoir des documents du BVL</i>	26
4.3.4	<i>Suivre l'évolution du traitement de sa demande</i>	28
4.3.5	<i>Modifier les données relatives à l'utilisateur</i>	29
4.4	PAIEMENT DES RETRIBUTIONS	29
5	UTILISATION DE L'APPLICATION MACHWEB PAR LES EXPERTS	32
6	ARCHIVAGE DES DOSSIERS	33
7	PRESENTATION OFFICIELLE DE « EANTRAG »	33
8	EVALUATION DU STAGE	33
9	LEÇONS POUR L'ADMINISTRATION FEDERALE	34
10	BIBLIOGRAPHIE	36
11	ANNEXE	37
12	ABREVIATIONS UTILISEES	48

1 Introduction et objectifs du stage

1.1 Introduction

En Belgique, un pesticide à usage agricole ne peut être mis sur le marché, que ce soit à titre gracieux ou onéreux, que s'il a été préalablement agréé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le service Pesticides et Engrais de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement est compétent pour le traitement des demandes d'agrément. Une agrément n'est décernée qu'après l'avis favorable du Comité d'agrément des pesticides à usage agricole après évaluation d'un dossier comprenant les études requises. Après avis favorable, le demandeur reçoit un acte d'agrément qui reprend les conclusions de cette évaluation (étiquetage, usages agréés, mesures particulières, ...).

La directive 91/414/CEE¹ du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques régit l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle dans l'Espace Economique Européen des produits phytopharmaceutiques. Cette directive vise à uniformiser les données à soumettre et les procédures d'évaluation² & ³ et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques au sein de l'Union européenne. L'objectif de cette législation est de faire en sorte que les pesticides mis sur le marché soient sûrs pour la santé humaine et animale, ne présentent pas de risque inacceptable pour l'environnement et soient efficaces.

Pour obtenir l'agrément d'un produit, une firme doit donc soumettre dans chaque état membre de l'union européenne un dossier répondant aux exigences de ladite directive. Ce dossier contient de nombreuses études (toxicologiques, écotoxicologiques, biologiques et physico-chimiques) permettant d'apprécier les risques vis-à-vis des utilisateurs et des consommateurs, des animaux non cibles et de l'environnement. En Belgique, ce dossier doit être soumis en 3 exemplaires, dont une seule copie est archivée par l'administration, et les autres copies sont réparties entre les divers experts pour évaluation. Afin de simplifier la procédure de soumission, le service Pesticides et Engrais a prévu de développer une application électronique qui permettrait d'introduire une demande d'agrément via Internet. Un tel système devrait être disponible pour les demandeurs d'agrément à moyen terme (2010).

1.2 Objectifs du stage

Les autorités allemandes ont développé une application électronique, appelée « eAntrag » qui permettra, à partir du 01/07/2007, aux sociétés phytopharmaceutiques de soumettre leurs demandes d'autorisation des pesticides par Internet. Cette organisation a été choisie car elle est la pionnière en la matière dans l'Union européenne.

L'objectif du stage est de tirer profit de l'expérience allemande et d'évaluer la possibilité de reprendre certains processus ou concepts développés par les autorités allemandes pour les intégrer dans le futur système belge.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Journal officiel des Communautés européennes 19.8.91, N° L 230/1 – L 230/32.

² Directive 97/57/CE du Conseil du 22 septembre 1997 établissant l'annexe VI de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Journal officiel des Communautés européennes 27.9.97, N° L 265/87 – L 265/109.

³ Directive 2005/25/CE du Conseil du 14 mars 2005 modifiant l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes. Journal officiel de l'Union européenne 8.4.2005, N° L 90/1 – L 90/34.

Dans ce but, les différentes missions à prévoir et à réaliser sont :

- Rencontrer et discuter du projet « eAntrag » avec les personnes impliquées dans la conception et la réalisation de ce projet ;
- Faire l'historique du projet depuis la situation de départ et la situation actuelle ;
- Faire l'inventaire des moyens financiers et humains de ce projet.

2 Description de l'organisation accueillante

L'organisation accueillante est le Bundesamt für Verbraucherstutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Abteilung Pflanzenschutzmittel (Département 2).

Adresse: Messeweg 11/12
38104 Braunschweig
Allemagne

Personne de contact: Simone Kaim

Simone.kaim@bvl.bund.de

Téléphone : 00 49 531-299 3403

2.1 Présentation

Le BVL a été créé en 2002 suite à la crise dite de la vache folle qui est survenue en Allemagne et dans d'autres pays de l'Union européenne dans la deuxième moitié des années 1990. Cette crise a été le révélateur de dysfonctionnements que l'on a tenté de résoudre en séparant les processus d'évaluation et de gestion des risques. L'évaluation du risque et la délivrance des autorisations ont donc été confiées au niveau fédéral et c'est le BVL qui assure la coordination de ces activités. La gestion des risques (monitoring et contrôles) a été confiée aux 16 Bundeslanders (Régions).

L'évaluation des risques et la communication sur les risques sont du ressort du BfR (Federal Institute for Risk Assessment).

Bien que le BVL ait commencé officiellement ses activités en mai 2002 à Bonn, la base légale de sa création est l'Act on the Reorganisation of Consumer Health Protection and Food Safety du 2 août 2002. Le BVL emploie 420 collaborateurs, répartis entre les services horizontaux (Press office, Central Steering unit, Administration, Information technology), sous l'autorité directe du Président, et quatre départements.

Les services et départements ne sont pas tous sur le même lieu. Le Président, les services horizontaux (à l'exception du Press office) et le département 2 (autorisation des produits phytopharmaceutiques) sont localisés à Braunschweig (environ 80 km à l'est d'Hannover, dans le Niedersachsen). Les départements 3 (autorisation des médicaments à usage vétérinaire) et 4 (autorisation et mise sur le marché des OGM) sont situés à Berlin. Le département 1 (food and feed commodities) se trouve lui à Bonn (dans le Nordrhein-Westfalen).

Les missions du BVL sont⁴ :

- d'établir la politique concernant la sécurité alimentaire ;
- de coordonner la surveillance au niveau fédéral ;
- de disposer de laboratoires de référence pour la détermination des résidus des médicaments à usage vétérinaire et des contaminants dans les aliments d'origine animale ;
- d'être le point de contact national pour le système européen Rapid Alert System for food and feed et pour le Food and Veterinary Office ;
- de décerner les autorisations des produits phytopharmaceutiques, des médicaments à usage vétérinaire, des additifs alimentaires et des organismes génétiquement modifiés.

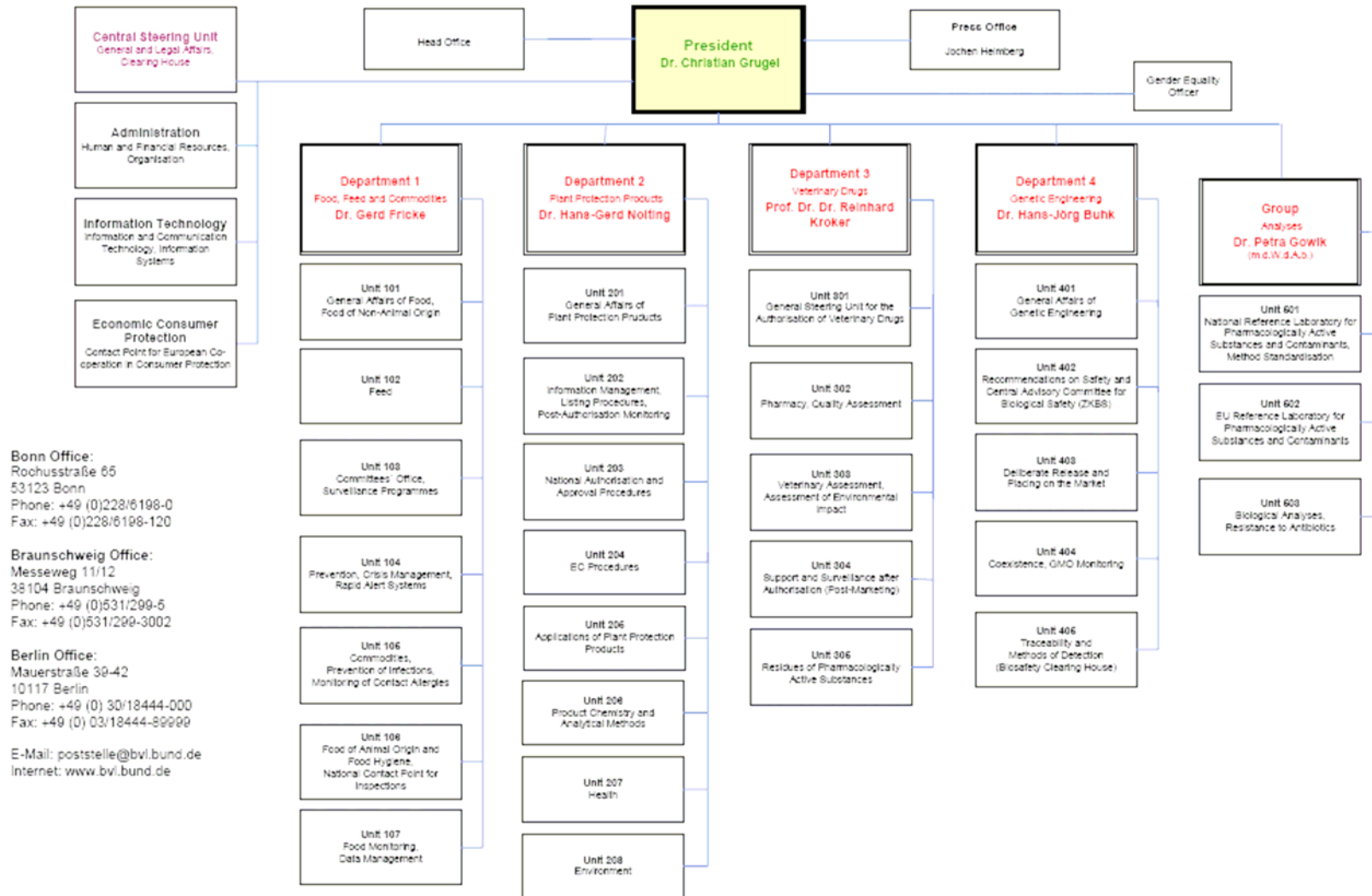
2.2 Organigramme

L'organigramme du BVL est repris sur la page suivante et provient du site http://www.bvl.bund.de/cln_027/mn_518652/EN/07__TheFederalOffice/02__organigram/organigramm__node.html__nnn=true.

⁴ Safe food – Comprehensive consumer protection. The BVL manages risks before crisis occur. Bundesamt für Verbraucherstutz und Lebensmittelsicherheit. 2005.

Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)

01.10.2006



2.3 Compétences du département Plant Protection Products

Le département 2 Plant Protection Products, responsable de l'évaluation/autorisation des produits phytopharmaceutiques, comprend 8 unités (Unit 201 à 208) et 121 collaborateurs.

- **Unit 201** (25 collaborateurs) est responsable des services généraux et participe aux réunions européennes pour l'évaluation des substances actives.
- **Unit 202** (10 collaborateurs) s'occupe plus particulièrement de la coordination entre les Bundesländer.
- **Unit 203** (10 collaborateurs) est en charge de la coordination des évaluations des produits phytopharmaceutiques et est composée de 10 personnes (4 scientifiques, 4 techniciens et 2 administratifs).
- **Unit 204** (10 collaborateurs) est chargée de l'évaluation de dossiers dans le cadre du programme européen de révision des substances actives.
- **Unit 205** (10 collaborateurs) est responsable de l'évaluation du risque et de la gestion du risque en ce qui concerne l'aspect efficacité des produits phytopharmaceutiques et des biocides.
- **Unit 206** (27 collaborateurs) évalue et gère les risques pour le domaine analytique (propriétés chimiques et méthodes d'analyse).
- **Unit 207** (14 collaborateurs) est responsable de l'évaluation du risque pour la santé des opérateurs et des consommateurs.
- **Unit 208** (13 collaborateurs) effectue l'évaluation du risque pour l'environnement (écotoxicologie, sort et comportement dans l'environnement).

En plus de l'évaluation et de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, le Département 2:

- est également responsable de l'élaboration et de l'approbation de procédures sur les produits phytopharmaceutiques (par exemple, en matière d'exigences pour obtenir une autorisation d'un produit dans des cultures mineures) ;
- établit des procédures pour les adjuvants, les éliciteurs de défenses naturelles et les produits artisanaux (« home made products ») ;
- est responsable du contrôle de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et du programme de monitoring (il existe un accord de coopération entre le BVL et les Bundesländer);
- fournit des informations et des conseils, par exemple au Ministre responsable, dans les matières relevant de ses compétences. Le BVL publie notamment un index phytosanitaire reprenant les produits phytopharmaceutiques agréés en Allemagne.

La base légale concernant les produits phytopharmaceutiques en Allemagne est le « Plant Protection Act » qui détermine les exigences pour le commerce de ces produits, leur autorisation et leur utilisation, l'équipement de protection et le monitoring.

3 Introduction à la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques en Allemagne

3.1 Introduction

En Allemagne, pour les produits phytopharmaceutiques, il existe des procédures d'autorisation et des procédures d'approbation, fonction du type de demande. Les autorités allemandes identifient ces demandes sous la forme du numéro du paragraphe du « Plant Protection Act » auquel ces demandes se rapportent.

Procédures d'autorisation

Il existe une procédure d'autorisation standard (§ 15 PflSchG), pour la reconnaissance mutuelle des autorisations décernées par les autres états membres de l'Union européenne (§ 15 b PflSchG) et pour l'autorisation provisoire des produits phytopharmaceutiques contenant une (ou plusieurs) substance(s) active(s) non encore incluse(s) à l'Annexe I de la directive 91/414/CEE (§ 15 c PflSchG).

Procédures d'approbation

Pour les produits déjà autorisés, il existe une possibilité d'obtenir une autorisation supplémentaire pour un usage mineur (§ 18 a PflSchG) ou pour utilisation dans un cas particulier (§ 18 b PflSchG).

Pour les produits non autorisés, il est possible d'obtenir une autorisation pour effectuer des essais (§ 11 (2) p. 1 No. 1 PflSchG) ou en cas d'un danger imminent (§ 11 (2) p. 1 No. 2 PflSchG) ou pour utiliser sur des végétaux ou des produits végétaux destinés à l'exportation (§ 11 (2) p. 1 No. 3 PflSchG).

3.2 Evaluation et autorisation

Comme en Belgique, différentes institutions sont impliquées dans l'évaluation des produits phytopharmaceutiques. En Allemagne, quatre autorités sont impliquées dans le processus d'évaluation: BVL, BBA, BfR et UBA.

BVL : est responsable de l'évaluation de l'aspect analytique (analyses, méthodes d'analyses et propriétés physico-chimiques) et de la gestion du risque bien que soit la volonté des autorités allemandes de scinder le processus d'évaluation et de gestion des risques.

BBA (Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry) : est chargé de l'évaluation du dossier biologique et remet un avis non contraignant.

BfR (Federal Institute for Risk Assessment) : est responsable de l'évaluation du dossier toxicologique (effets sur la santé des opérateurs et exposition des consommateurs). Bien que cet institut ait un rôle consultatif, le BVL considère cet avis comme étant un avis contraignant.

UBA (Federal Environmental Agency) : évalue les effets des produits sur les différents compartiments de l'environnement et remet un avis contraignant.

Les rapports d'évaluation sont transmis au BVL pour la synthèse des évaluations, la gestion du risque, l'information des demandeurs et la préparation des réunions du Comité scientifique (SVA). L'opinion de ce Comité scientifique est requise avant de décerner une autorisation ou

une approbation. Le SVA se réunit tous les 2 mois pendant 1,5 jours et se prononce sur chaque demande. L'avis du SVA est ensuite transmis au Président du BVL qui prend la décision. Seule la décision de refus est notifiée par le Président. Lorsque l'avis du SVA est favorable à l'autorisation d'un produit, la décision est notifiée par le Directeur du département 2.

3.3 Processus de soumission et d'évaluation des demandes

	Délai	Délai requis (semaines)
Vérification du dossier		
D0 : réception de la demande	0	
Réception des documents au BVL Détermination de l'avance de la rétribution due pour l'évaluation Enregistrement de la demande Attribution d'un numéro de référence	1	1
D1 : échéance pour le paiement de l'avance (1 semaine après réception de la demande)		
Après réception de la preuve du paiement : « vérification du dossier », peut-il être distribué ?, GLP/GEP, enregistrement des documents. Message au demandeur : demande complète ou données manquantes à fournir	2-4	3
Distribution des documents reçus du BVL, UBA et BfR Stockage des documents à transmettre au BBA	5	1
D2 : échéance « vérification du dossier » (4 semaines après réception de la preuve de paiement)		
Vérification du dossier	6-11	6
Encodage dans la base de données : - Identité du produit/substances actives - Usages - Examen des données et documents		
Message au demandeur, BBA, BfR et UBA sur la vérification du dossier (1 ^{ère} notification intermédiaire) : Y compris la description des usages Si nécessaire, justification de la demande d'informations supplémentaires Soit message informant du début de l'évaluation principale (si dossier complet) Soit interruption du processus si des données importantes font défaut Envoi du dossier au BBA (début de l'évaluation	12	1

principale) Envoi de la liste des études examinées par BVL à BBA, BfR et UBA Envoi des rapports d'évaluation du BVL à BBA, BfR et UBA		
D3 : échéance « fin de la vérification du dossier » (12 semaines après réception de la demande), planification de la présentation au SVA		
D4 : échéance « début de l'évaluation principale » Evaluation de toutes les parties du dossier Echange d'informations, 18 semaines plus tard, entre BVL, BfR et BBA (réunion) et UBA (mail)	1-29	29
D5 : échéance « rapports d'évaluation » 29 semaines après le début de l'évaluation principale, les rapports d'évaluation sont transmis au BVL		
Rédaction des évaluation par le BVL et préparation des rapports d'autorisation pour le SVA	30-38	9
Message du BVL au demandeur l'informant des résultats de l'évaluation principale Soit pour l'avertir que la demande sera présentée au SVA (résultat positif) Soit pour l'avertir que des données importantes doivent être soumises Soit pour l'informer du résultat négatif	39	1
D6 : échéance « fin de l'évaluation principale »	39	
Avis du SVA	40-47	8
D7 : échéance « avis du SVA »		
Si nécessaire, délai supplémentaire pour discuter de l'évaluation et sur la décision d'autorisation	48-49	2
Préparation et envoi de l'acte d'autorisation	50-52	3
D8 : échéance « envoi de l'acte d'autorisation »	52	

Le BVL doit donc remettre un avis, négatif ou positif, sur la demande au plus tard 52 semaines après le début de l'évaluation principale. Cette procédure, bien que contraignante pour les différentes autorités impliquées dans la procédure d'évaluation et d'autorisation, présente l'avantage de responsabiliser les sociétés. En effet, tant que le dossier n'est pas considéré comme complet par le BVL, l'évaluation principale ne peut pas débuter et le délai de 52 semaines pour se prononcer sur la demande ne court pas. Un demandeur d'autorisation a donc intérêt, pour pouvoir mettre son produit sur le marché le plus rapidement possible, à introduire un dossier conforme aux exigences légales.

Le fait d'avoir un délai fixe pour l'évaluation et la remise de l'avis pour chaque demande introduite présente plusieurs avantages pour les demandeurs. Dans le cadre d'un nouveau produit, les demandeurs peuvent en effet prévoir de manière fiable les activités de marketing pour faire connaître le produit (publicités dans les revues spécialisées, en parler lors des réunions techniques avec leurs clients, gadgets, ...), prévoir les quantités à produire pour satisfaire le marché, inclure ces nouveaux revenus dans le budget annuel, ...

D'un point de vue organisationnel, le fait d'avoir des délais fixes pour l'évaluation des dossiers présente l'avantage de savoir à quelle étape du processus se trouve chaque demande dont le dossier a été considéré comme complet. Une planification des tâches est donc rendue possible. Lorsque les ressources humaines sont suffisantes, cette planification permet d'identifier les périodes pendant lesquelles des tâches autres que celles liées à l'évaluation des demandes et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques peuvent être réalisées.

3.4 Présentation d'un dossier de demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique

Contrairement à la Belgique, où les exigences en matière de données à fournir dans le cadre d'une demande d'agrément sont fonction du statut de la (ou des) substance(s) active(s) contenue(s) dans le produit phytopharmaceutique, l'Allemagne exige les mêmes données pour tous les dossiers de demandes d'agrément. Un dossier répondant aux exigences de l'annexe II et de l'annexe III de la directive 91/414/EEC doit en effet être fourni. Ce dossier doit être soumis en 4 exemplaires : cela représente une très grande quantité de papier (estimée à 40.000 pages), exige un travail de présentation important ainsi qu'un coût non négligeable (impression, transport, stockage).

Etant donné que les documents sont disponibles sous format électronique chez les demandeurs, que ceux-ci ont développé un système de présentation sous forme de CD-Rom (appelé CADDY) pour les pays de l'Union européenne et que ce type de présentation est utilisé pour plus de 30% des demandes introduites en Allemagne, les autorités allemandes ont décidé de mettre au point une application électronique permettant de soumettre les demandes d'autorisation et d'approbation. Cette application a été baptisée « eAntrag » et a été développée dans le cadre « BundOnline 2005 » qui a édicté comme règle que tous les services émanant du gouvernement fédéral doivent être disponibles « on line ».

Un projet pilote a donc été lancé fin 2005 afin de mettre au point une application électronique permettant de soumettre les dossiers de demandes d'autorisation.

Ce système doit :

- intégrer la base de données existante INFOZUPF ;
- intégrer les données fournies sur les CD-Roms (CADDY) ;
- permettre le paiement électronique des rétributions ;
- permettre l'échange d'informations entre les autorités et les demandeurs ;
- permettre l'archivage à long terme des dossiers ;
- faciliter le travail des experts et des gestionnaires de dossiers.

3.5 Base de données existante

Le BVL utilise une base de données appelée INFOZUPF (application Oracle) depuis 1976 qui a été développée et est mise à jour par le service informatique du BVL. Cette base de données contient différents modules :

- Gestion du temps de travail : chaque collaborateur dispose d'un programme pour les 10 jours ouvrables à venir indiquant les dossiers qu'il a à traiter ;
- Evaluation des dossiers : les rapports d'évaluation de chaque expert sont disponibles. Un e-mail est envoyé au responsable de l'Unit 203 lorsqu'un nouveau rapport a été placé dans la base de données ;
- Rédaction de documents: lettres type et autorisations décernées par le BVL ;
- Module de calcul des rétributions à verser au Trésor fédéral ;
- Préparation et suivi des réunions du SVA : l'ordre du jour des réunions se trouve dans cette base de données et peut être consulté. L'ordre du jour est divisé en sous-rubriques, chacune de ces sous-rubriques concerne un type d'application (demandes d'autorisation, demandes d'extension, demandes de changements de composition, demandes de prolongation et demandes de renouvellement). Les rapports des réunions du SVA y sont également ;
- Module pour l'encodage et la recherche d'informations sur les substances actives : noms, métabolites, structure, ... ;
- Module concernant les monographies : un numéro est attribué à chaque substance active et les rapports des évaluations européennes y sont classés. La rédaction de commentaires destinés au Comité scientifique y est possible ;
- Module sur les Limites Maximum en Résidus (définition du résidu, LMR/denrée).

Cette base de données ne contient pas les études requises pour obtenir une autorisation et un des défis a été d'intégrer cette base de données dans le nouveau système informatique.

3.6 Format CADDY

En plus d'intégrer la base de données INFOZUPF dans le nouveau système, celui-ci doit tenir compte des efforts fournis par l'industrie en matière de présentation et d'archivage des données relatives aux produits phytopharmaceutiques.

Le dossier d'une s.a., pour répondre aux exigences de la directive, contient en moyenne de 25.000 à 30.000 pages. Vu le nombre de s.a. à réévaluer (environ 500), la quantité de papier à produire peut susciter des problèmes de stockage et d'archivage pour les autorités et entraîner des coûts significatifs pour l'industrie (impression, copies, assemblage, transport).

Afin d'apporter une solution à ces inconvénients, l'ECPA, la Commission européenne et les états membres ont convenu de développer une forme électronique standard pour la soumission des dossiers. Cette initiative a débuté en 1995 et le standard électronique a reçu le nom de « CADDY » (Computer Aided Dossier and Data supply)⁵.

⁵ Computer Aided Dossier and Data supply. Turning the key to electronic submissions for plant protection product registration. Introduction to the concept. January 2006. Joint CADDY Steering Group. <http://caddy.ecpa.eu>.

En 1996, les autorités en charge de l'évaluation des pesticides au Canada et aux Etats-Unis d'Amérique ont rejoint ce groupe de travail.

En plus de fournir un dossier « papier », les sociétés ont donc la possibilité de fournir leurs demandes sous format électronique (CD-Roms). Lorsque cette possibilité est choisie, le format CADDY doit être utilisé.

Le groupe CADDY s'est fixé comme objectifs :

- d'améliorer le stockage et l'archivage de l'information (moins de papier) ;
- de permettre le transfert électronique de données ;
- de favoriser l'accès aux données soumises ;
- d'améliorer la communication entre les autorités concernées ;
- de réduire les coûts de soumission des dossiers.

Afin d'atteindre ces objectifs, ce groupe a créé le programme CADDY. L'ECPA a pris l'initiative de développer le CADDY Retrieval Software qui est disponible gratuitement pour les autorités, l'industrie phytopharmaceutique et les autres parties intéressées. Afin de développer et de supporter ce produit, l'ECPA a conclu un contrat avec la société Hewlett-Packard.

Le produit CADDY

Le produit CADDY est composé de 4 éléments :

- des spécifications (CD-Roms et format TIFF (Tag Image File Format, chaque page d'un dossier est disponible sous forme d'un fichier TIFF)) ;
- un programme de compilation (pour la compilation et la production de dossiers CADDY),
- un programme de test pour vérifier que le dossier qui sera utilisé pour la soumission est conforme aux spécifications CADDY ;
- un programme pour visualiser, rechercher, imprimer et revoir les données soumises dans le dossier.

Atouts du système CADDY

- le système CADDY transforme des documents indépendants en un dossier électronique organisé fourni sur CD-Roms ;
- les informations sur CD-Roms ne peuvent pas être accidentellement ou volontairement modifiées, déplacées ou supprimées ;
- le volume de matière est fortement réduit et nécessite beaucoup moins d'espace de stockage ;
- dès la réception des CD-Roms, les données peuvent être transférées sur un serveur et consultées par plusieurs utilisateurs ;
- le système permet la visualisation sur l'écran de n'importe quel élément du dossier ;
- le système permet l'impression des éléments des dossiers si nécessaire.

Inconvénients du système CADDY

- le format TIFF n'est pas convivial : un fichier ne contient qu'une page ;
- les utilisateurs doivent disposer d'un équipement informatique plus coûteux (2 écrans d'une largeur de 21'') ;

- lorsque les dossiers sont sauvegardés sur un serveur, la capacité de celui-ci doit être prévue pour pouvoir stocker une quantité importante d'informations (la taille d'un dossier CADDY moyen est de 1 GB).

Présentation d'un dossier CADDY

Un dossier CADDY typique (dossier conforme aux exigences des annexes II et III de la directive 91/414/CEE) est constitué de 5 CD-Roms.

- de 1 à 3 CD-Roms où les pages des rapports d'études sont stockées sous la forme de fichiers TIFF ;
- un CD-Rom contenant les informations confidentielles selon l'article 14 de cette directive ;
- un CD-Rom contenant l'index des fichiers présents et un résumé du dossier. L'index des fichiers permet de développer une base de données pour faire des recherches de documents.

Chaque CD-Rom est identifié au moyen d'une étiquette mentionnant le nom du notifiant, le nom ou le numéro de code de la s.a., le numéro CAS de la s.a., la date de réalisation et le numéro de version CADDY et le numéro du CD-Rom (x de y). L'étiquette du CD-Rom reprenant les données confidentielles est imprimée en rouge.

Le contenu du CD-Rom ne pouvant pas être modifié, les données supplémentaires seront fournies sous forme de CD-Roms à ajouter à la soumission d'origine. Il en résultera une nouvelle version du dossier.

Services IT

Les sociétés intéressées dans la création de programmes permettant de compiler ou de visualiser des dossiers CADDY peuvent retrouver des informations détaillées dans « Format Specification Document » sur le site www.caddy.ecpa.be. Le programme pour tester la conformité et le CADDY Retrieval Software (taille du fichier > 25 MB) peuvent être téléchargés du même site internet. Les utilisateurs sont priés de demander un « Registration Key » auprès de Hewlett-Packard.

Les autorités ont également besoin d'installer CADDY Retrieval Software (RSW) pour visualiser et imprimer les dossiers électroniques. Un accès doit être demandé et un contrat de soutien doit être signé mais aucune charge ne doit être payée. Le RSW pourra alors être installé sur un nombre illimité d'ordinateurs.

Evolution

A l'origine, le format CADDY a été développé pour fournir un support électronique aux dossiers finalisés de l'industrie phytopharmaceutique afin de soumettre ces informations aux autorités. Les études constitutives de ces dossiers étaient disponibles sous format papier ou sous forme de documents scannés.

Le nouveau format CADDY-xml a pour but d'intégrer les données fournies par l'industrie phytopharmaceutique aux systèmes d'information internes des autorités. Les sociétés archivent de plus en plus fréquemment les études sous format électronique (sans scanning) et d'autres formats que TIFF permettent l'archivage à long terme (par exemple, le format

PDF/A). Le système CADDY-xml est basé sur le format CADDY 2.0 mais contient les données sous format xml (*eXtensible Markup Language*). Les fichiers TIFF sont remplacés par des fichiers PDF/A.

4 Application « eAntrag »

Deux firmes privées allemandes (MACH et BGS)⁶ ont emporté le marché public émis par le BVL pour le développement et la maintenance du nouveau système.

Les applications suivantes ont été utilisées :

Pour la connexion Internet :

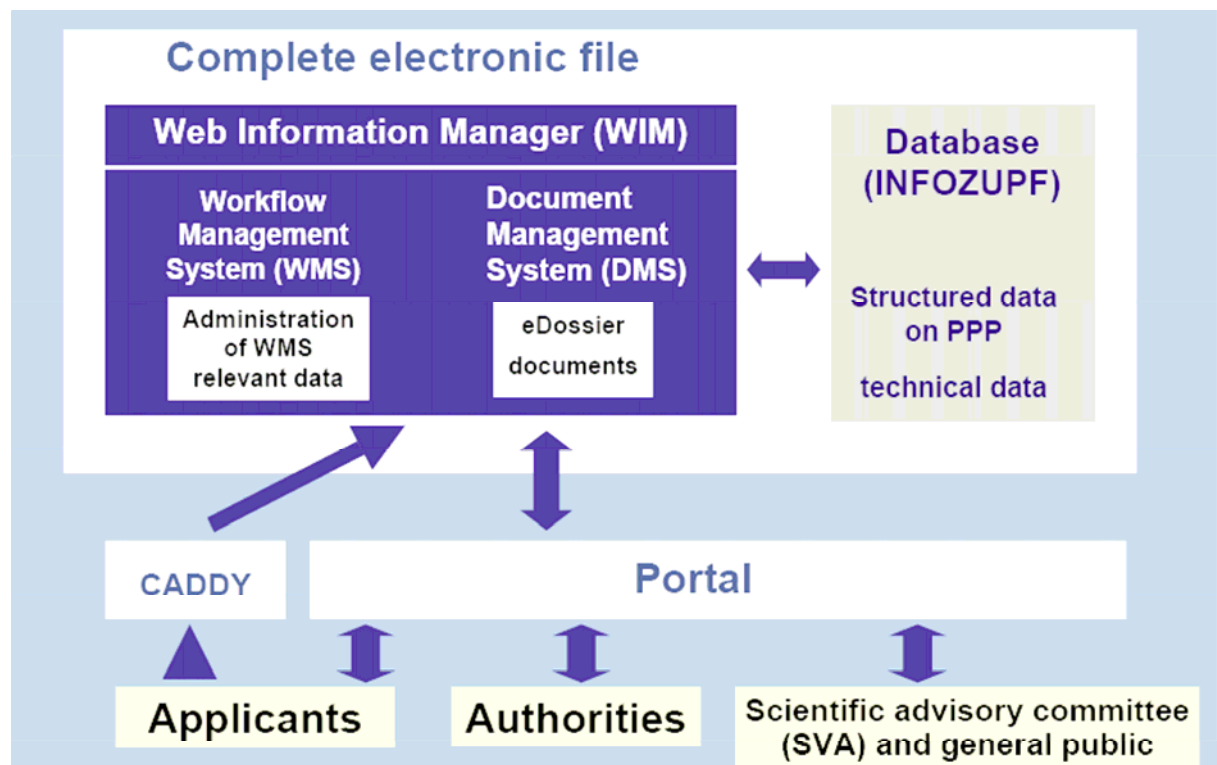
- Oracle « Java Server Pages » avec J2EE-OAS ;
- Oracle portal ;
- Java-Web-Start (pour le VPS-client = boîte aux lettres électronique)

Pour le formulaire électronique :

- OraNet : Oracle Forms 6.

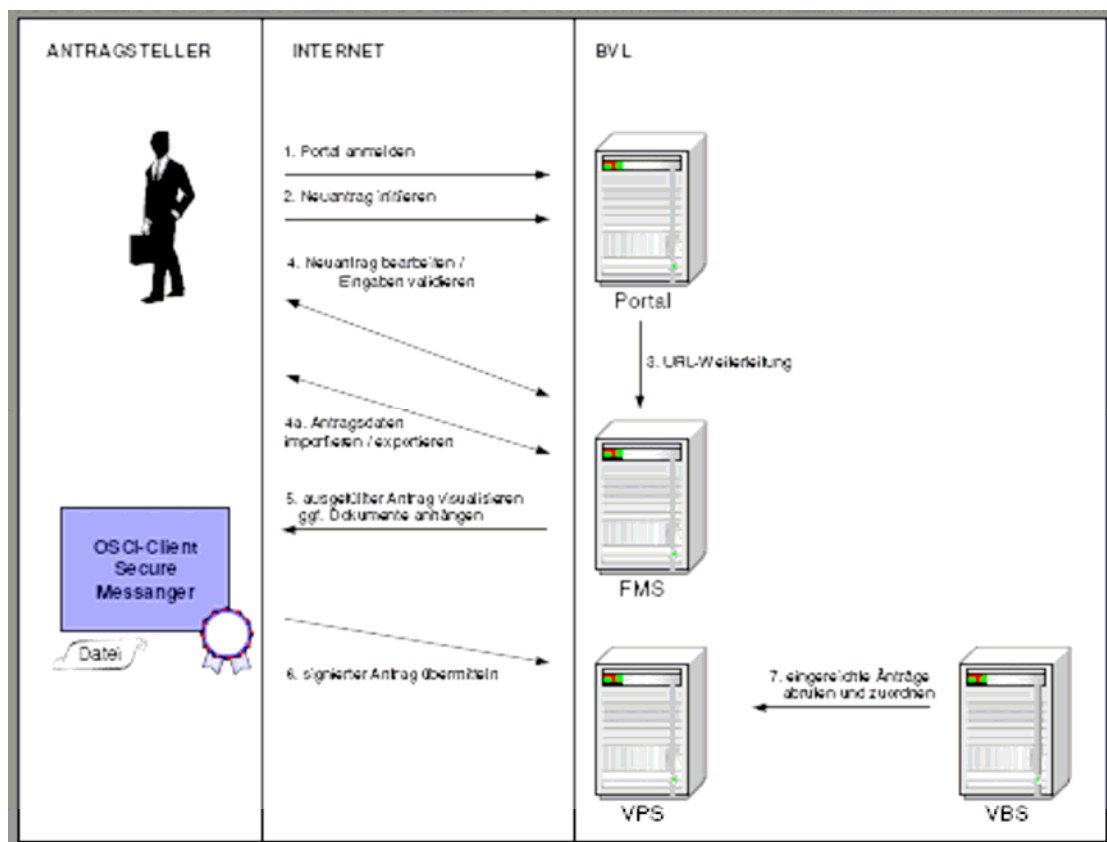
Pour l'archivage des données fournies sur CD-Roms :

- Programme d'importation CADDY.



⁶ Les schemas et extraits du formulaire de de demande d'autorisation proviennent du document : Information für die Vertreter der Antragsteller und Teilnehmer am Pilotprojekte. Bierikhoven-Bindarra.

4.1 Principe



1. L'utilisateur doit s'identifier sur le portail.

2. Il doit alors sélectionner « faire une nouvelle demande ».

3. Le portail transmet la sélection au FMS (Formular Management Server).

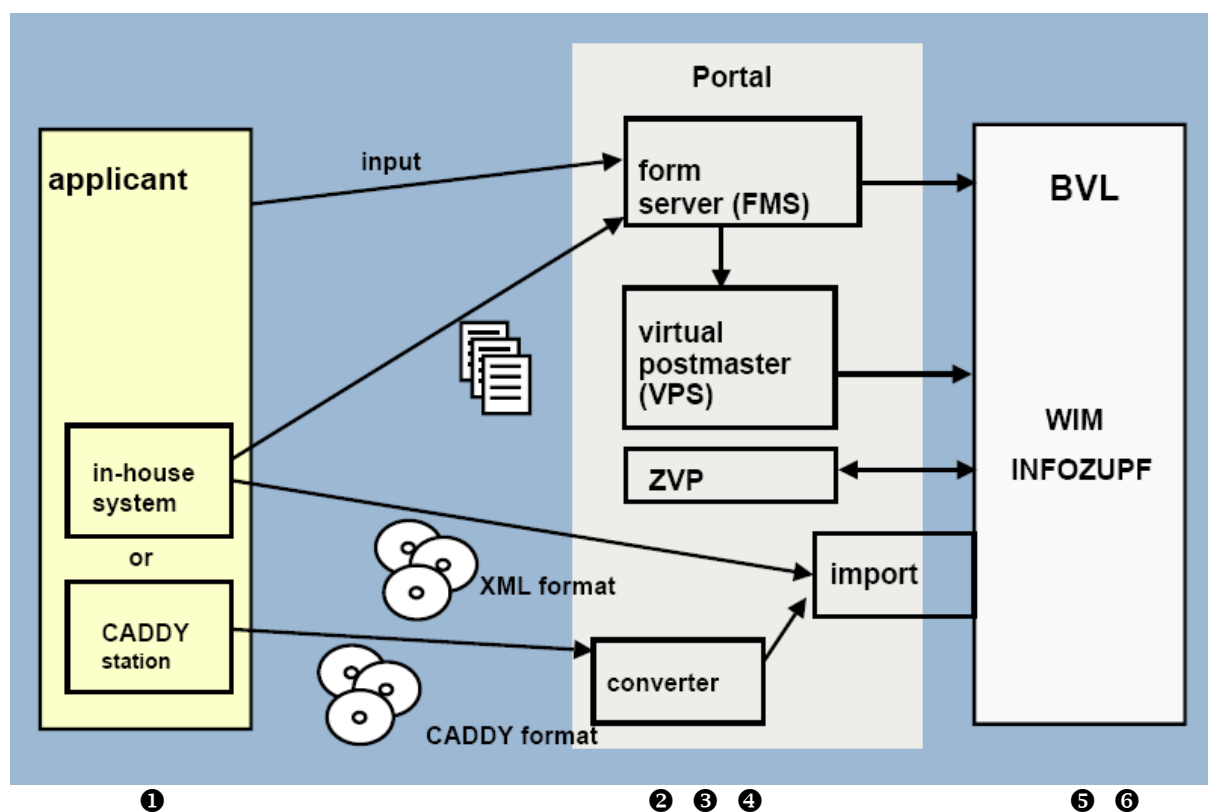
4. Le FMS envoie le formulaire demande.

4a. Une version provisoire de la partie du formulaire qui a été complétée peut être téléchargée à tout moment en tant que fichier XML et sauveé dans un système fichier qui est disponible localement pour l'utilisateur. Cette version provisoire est chargée dans le FMS pour le travail ultérieur du formulaire. Cette manière de stocker garantit que les informations confidentielles se trouvent exclusivement dans la juridiction du demandeur.

5. Lorsque le formulaire a été complété, il peut ensuite être signé par l'utilisateur. Pour ce faire, la demande complétée doit être visualisée dans l'application VPS-client.

6. La demande signée est ensuite envoyée au BVL par le VPS-client.

7. Le BVL reçoit la demande dans sa boîte électronique et la répertorie en fonction de la procédure qui est d'application.



① Le notifiant introduit la demande d'autorisation en 2 étapes : le formulaire de demande doit être complété via le portail <https://portal.bvl.bund.de>. Les données qui ne sont pas requises sur le formulaire électronique doivent être fournies sur un (ou plusieurs) CD-Rom(s).

② A la réception des CD-Roms, les données (format TIFF ou xml) sont converties sous format PDF.

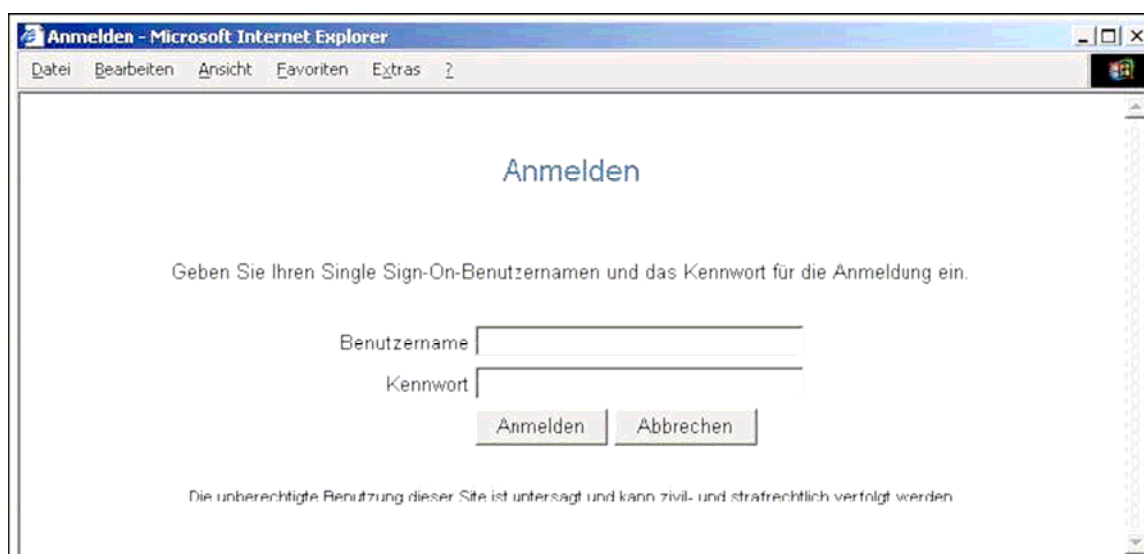
③ Le Virtual PostMaster (VPS) est une boîte aux lettres électronique. A la réception d'une demande, le personnel administratif du BVL reçoit un message l'informant qu'une demande d'autorisation a été soumise. Le récipiendaire doit identifier le type de demande et introduire le numéro de référence de la demande, le nom du produit, le type de produit (par exemple, herbicide) et la date de soumission de la demande.

④ Après calcul de l'acompte à verser, la facture est envoyée au notifiant via le VPS. Cette somme est à payée aux caisses de l'Etat allemand (ZVP) qui reçoit une copie de la facture. Le Web Information Manager (WIM) génère la lettre-type informant le demandeur que l'application a été reçue et l'invitant à payer l'acompte. Le BVL est averti du paiement de l'acompte par le VPS. Lorsque l'acompte a été payé, le service comptabilité met à jour WIM et la première vérification du dossier est effectuée (caractère complet et statut GLP des études). Les données (études, ...) soumises sur CD-Rom sont alors importées dans WIM par une personne du personnel administratif. La première vérification du dossier terminée, une lettre-type est générée par INFOZUPF et envoyée par voie électronique au demandeur pour lui demander des études manquantes ou pour l'informer que l'évaluation proprement dite va commencer. WIM génère un message à destination de l'Unit 203 (coordination de l'évaluation).

- ⑤ Les informations indiquées dans le formulaire de demande sont transférées dans le WIM.
- ⑥ Le personnel du BVL, BBA, BfR et UBA a accès aux informations contenues dans le système. Chaque expert évalue les études relevant de son domaine de compétences et complète les métadonnées (ou vérifie les métadonnées complétées par les demandeurs). Chaque expert doit ensuite valider les métadonnées.

4.3 Formulaire électronique de demande

Le notifiant doit d'abord s'identifier en introduisant un nom d'utilisateur et un mot de passe fourni par le BVL à la demande.

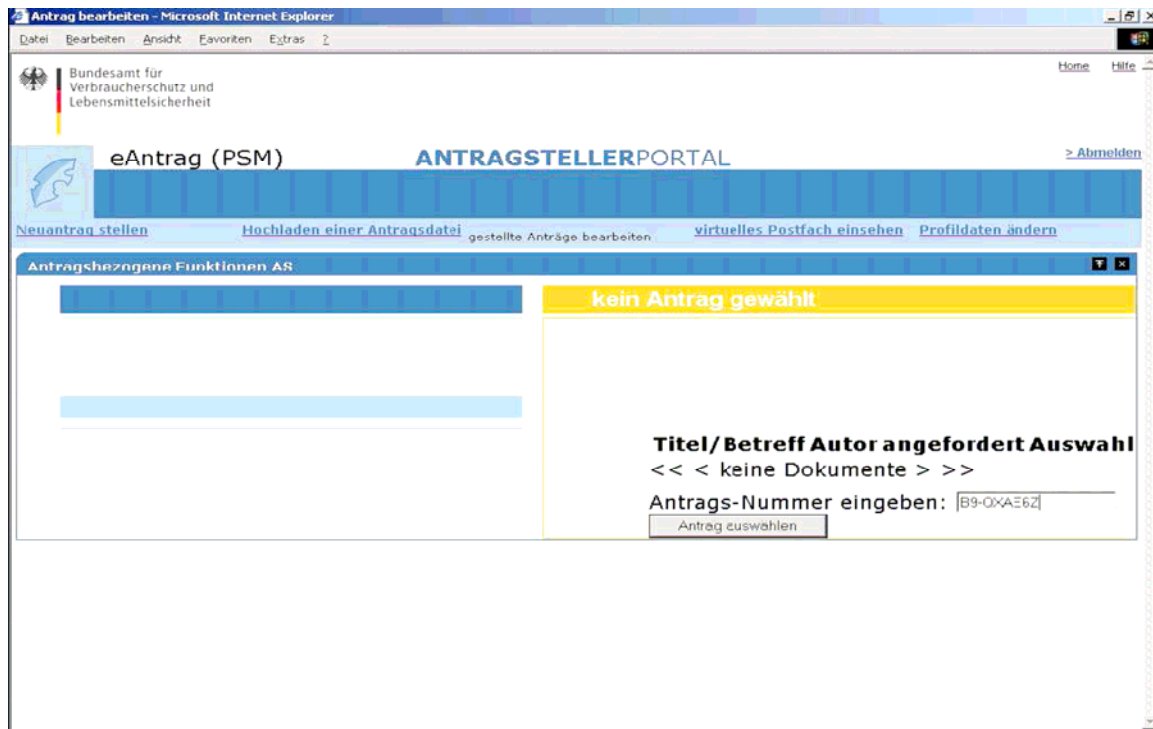


Via le portail électronique, l'utilisateur peut :

- Introduire une demande d'autorisation selon le §15 du Plant Protection Act ;
- Soumettre des données supplémentaires ;
- Demander et recevoir des documents ;
- Suivre l'évolution du traitement de sa demande ;
- Modifier des données le concernant.

4.3.1 Introduire une demande d'autorisation selon le §15 du Plant Protection Act

Après identification, le notifiant peut introduire une nouvelle demande (Neuantrag stellen) ou modifier une demande déjà introduite (Gestellte Anträge bearbeiten). Pour cette deuxième possibilité, le numéro de dossier attribué à la demande par le BVL doit être introduit.




Le formulaire de demande d'autorisation est divisé en 4 sections :

1. Informations administratives
2. Informations sur le produit phytopharmaceutique
3. Informations sur la substance active
4. Informations sur le mode d'utilisation du produit phytopharmaceutique

La traduction du formulaire de demande en français est jointe en annexe.

1. Informations administratives

Les renseignements fournis par le BVL (à sélectionner lorsque le symbole  est indiqué) offrent une aide aux demandeurs et favorisent l'uniformité des informations requises.

Les données suivantes doivent être fournies :

Pour le produit phytopharmaceutique : nom commercial, code de la firme, numéro de code du produit, mode d'action, numéro de la formulation, type de formulation.

Pour le type de demande d'autorisation : à sélectionner parmi les 3 pour lesquelles une soumission par voie électronique est possible actuellement.

Pour le demandeur de l'autorisation : code de la firme, nom, personne de contact, adresse, téléphone, fax et e-mail.

Pour le(s) distributeur(s) : code de la firme, nom, personne de contact, adresse, téléphone, fax et e-mail.

Pour le fabricant du produit : code de la firme, nom, personne de contact, adresse, téléphone, fax et e-mail.

Un champ permettant l'ajout de données est également prévu dans le bas de la première page.

2. Informations sur le produit phytopharmaceutique

eAntrag (PSM) | Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels

ABSCHNITT II ANGABEN ZUM PFLANZENSCHUTZMITTEL

1. Einverständniserklärung zum Pflanzenschutzmittel

Einverständniserklärung erforderlich?

2. Angaben zur Verpackung

Verpackungsart * Verpackungsgöße von / bis Maßeinheit

Anzahl der Verpackungseinheiten von * / bis

Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich vorgesehen?

3. Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung

Gefahrensymbole

Ätzend?	<input checked="" type="radio"/> J <input type="radio"/> N	Giftig?	<input checked="" type="radio"/> J <input type="radio"/> N	Umweltgefährlich?	<input checked="" type="radio"/> J <input type="radio"/> N	Brandfördernd?	<input checked="" type="radio"/> J <input type="radio"/> N
Explosionsgefährlich?	<input type="radio"/> J <input checked="" type="radio"/> N	Sehr giftig?	<input checked="" type="radio"/> J <input type="radio"/> N	Leichtentzündlich?	<input checked="" type="radio"/> J <input type="radio"/> N	Reizend?	<input type="radio"/> J <input checked="" type="radio"/> N
				Hochentzündlich?	<input checked="" type="radio"/> J <input type="radio"/> N	Gesundheitsschädlich?	<input type="radio"/> J <input checked="" type="radio"/> N

R- und S-Sätze Mehrfacheingabe möglich!

Le feuillet 2 contient des données relatives à l'emballage, aux propriétés physico-chimiques et aux propriétés toxicologiques du produit phytopharmaceutique. On peut sélectionner jusqu'à 4 substances actives par produit.

L'utilisateur doit proposer un classement toxicologique en répondant par Oui ou Non aux questions posées sur le formulaire. Les phrases de risque et les conseils de prudence pertinents pour le produit phytopharmaceutique doivent également être cochés dans la liste prévue à cet effet.

Le deuxième feuillet contient également un cadre réservé aux adjuvants présents dans le produit phytopharmaceutique. Le nom commercial, le numéro CAS et la disponibilité de la fiche de sécurité doivent être mentionnés.

Les champs qui doivent obligatoirement être complétés sont indiqués avec un astérisque*. Une description sommaire sur la manière de remplir le champ est disponible si l'on y place la flèche de la souris.

Certains champs peuvent être supprimés du formulaire, d'autres peuvent y être ajoutés. Le symbole est alors présent.

Lucom - FormsForWeb6 (psm_eantrag) - Microsoft Internet Explorer

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Dienststelle Braunschweig
Abteilung 2 - Pflanzenschutzmittel -
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

eAntrag (PSM) | Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels

ABSCHNITT I ADMINISTRATIVE ANGABEN

1. Angaben zum Mittel Antragsdatum: 02.12.2005

Handelsbezeichnung des Pflanzenschutzmittels: *

Versuchsbezeichnung *

1 2 3 4 5

1 | Firmencode
2 | Zahlencode
3 | Wirkungsbereich (max. fünf Eingaben möglich)
4 | Nummer der Formulierung
5 | Art der Formulierung

Eingabefeld entfernen

2. Antragsart

Erneute Zulassung nach §15 PflSchG? *

Erhöhter von Anwendung? *

On peut par exemple ajouter un fabricant supplémentaire :

Lucom - FormsForWeb6 (psm_eantrag) - Microsoft Internet Explorer

6. Hersteller des Mittels Mehrfacheingabe möglich!

Lfdnr.1 Firmencode: Name: *

Ansprechpartner (Titel, Vorname *, Nachname *):

Anschrift (Straße *, Hausnummer, Zusatz):

Plz, Ort, Land *

Telefon (Vorwahl, Rufnummer): Fax (Vorwahl, Rufnummer):

eMail:

Lfdnr.2 Firmencode: Name: *

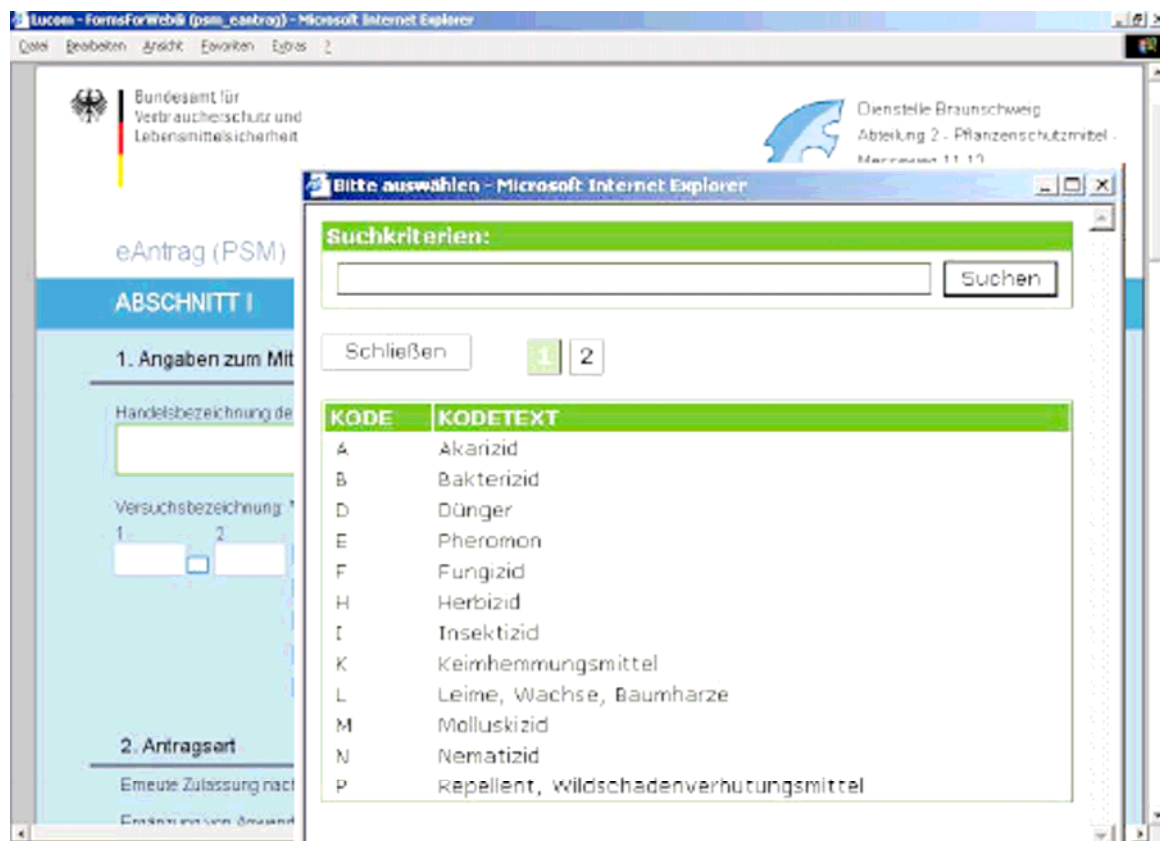
Ansprechpartner (Titel, Vorname *, Nachname *):

Anschrift (Straße *, Hausnummer, Zusatz):

Plz, Ort, Land *

Telefon (Vorwahl, Rufnummer): Fax (Vorwahl, Rufnummer):

Des menus déroulants sont également disponibles, sous forme de liste « Pull down » lorsque le nombre de possibilités est restreint ou sous forme de liste qui apparaît dans une fenêtre (« pop-up »). De cette fenêtre, on peut taper un critère pour retrouver une certaine valeur dans la liste.



3. Informations relatives à la substance active (identité et propriétés physico-chimiques).

eAntrag (PSM) | Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels

ABSCHNITT III ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

1.1. Wirkstoff

Wirkstoffnummer *

Wirkstoffname deutsch *

Wirkstoffname englisch *

Einverständniserklärung erforderlich? Chemischer Wirkstoff?

Einverständniserklärung zum Wirkstoff

Firmencode Vorantragsteller * Datum der Einverständniserklärung *

Umfang der Einverständniserklärung *

Einverständniserklärung als Anlage eingereicht? Referenzliste als Anlage eingereicht?

Synonyme:

CA-Bezeichnung *

IUPAC-Bezeichnung

4. Informations sur l'utilisation du produit

Le quatrième feuillet contient les informations relatives à l'utilisation du produit. Dans la section « Information sur le mode d'emploi », on peut décrire jusqu'à 5 couples culture/ennemi.

eAntrag (PSM) | Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels

ABSCHNITT IV ANWENDUNGSBEBIETE UND WEITERE ANGABEN ZUR SACHGERECHTEN ANWENDUNG

1 .1. Anwendung Laufende Nr. der Anwendung: 1

Wirkungsbereich * Einsatzgebiet *

Anwendungsbereich * Erläuterungen zum Anwendungsbereich: 1 2 3

Anwendung durch Wirkstoffprüfung abgedeckt?

1 .2. Anwendungsgebiet

Pflanzen-art/-erzeugnis / Objekt *
 1 2 3 4 5
 Ausgenommen:

Schadorganismus / Zweckbestimmung *
 1 2 3 4 5
 Ausgenommen:

1 .3. Erläuterungen zum Anwendungsgebiet

Erläuterungen zu Pflanzen-art/-erzeugnis/Objekt: Weitere Erläuterungen zu Pflanzen-art/-erzeugnis/Objekt: 1 2 3

4.3.2 Soumettre des données supplémentaires

Lorsque le demandeur souhaite fournir des informations (études, argumentaires, ...) afin de compléter une demande déjà soumise, il peut le faire au moyen de l'écran suivant :

ANTRAGSTELLERPORTAL

Antragsfunktionen

- Studie einreichen
- sonst. Dokumente einreichen
- Status/Termine zum Antrag anzeigen
- Dokumente anfordern

Antrag DB-19PS4K			
Titel/Betreff	Aktion	angefordert	Auswahl
Test CADDY		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Test CADDY 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

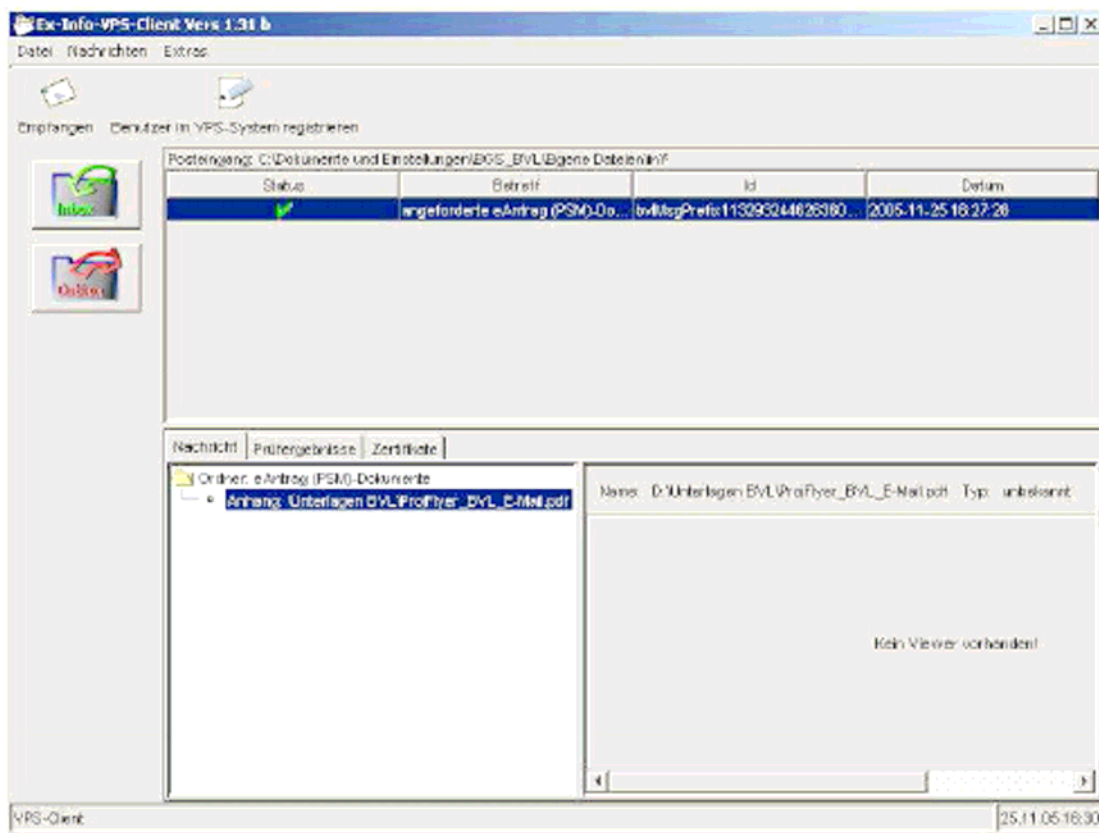
<< 1 | 2 | >>

Antrag-Nr. eingeben:

4.3.3 Demander et recevoir des documents du BVL

L'utilisateur a la possibilité de demander des documents à la BVL (formulaire de demande d'autorisation, ...) via le portail. Ces documents sont fournis via la boîte aux lettres électronique (VPS) sous forme d'annexes à un message électronique et peuvent être stockés

localement. Le VPS-client se présente sous la forme d'une boîte électronique simple, avec une « Inbox » pour les messages reçus et une « Outbox » qui contient les messages envoyés et à envoyer.



Pour utiliser le VPS-client, un code PIN doit être introduit et est propre à chaque utilisateur. Ce code PIN est fourni par le BVL.

Lorsque le VPS-client est activé à partir du formulaire de demande, le FMS (Formular-Management-Server) génère un fichier TIFF qui permet de visualiser le formulaire complété. Le FMS génère également un fichier XML contenant les données introduites avec le formulaire de demande qui sont automatiquement stockées sous une forme qui peut être retravaillée.



4.3.4 Suivre l'évolution du traitement de sa demande

Les délais pour l'évaluation des différentes parties constitutives du dossier de demande d'autorisation sont fixes et doivent en principe être respectés. Pour une demande d'autorisation donnée, le demandeur peut, en introduisant le numéro de référence de la demande, visualiser l'évolution du processus d'évaluation :

Ereignis	Soll-Termin	Ist-Termin
Eingang Antrag	---	23.11.2005
Eingang Anlagen	---	24.11.2005
Eingang Vorstudie	---	23.11.2005
Eigenes Vorstudium	---	23.11.2005
Ende Vorstudium	04.01.2006	23.11.2005
Eigenes Hauptstudium	---	23.11.2005
BfA-Berichten	14.06.2006	23.11.2005
BfU-Berichten	14.06.2006	23.11.2005
UBA-Berichten	14.06.2006	23.11.2005
EVL-Berichten	14.06.2006	23.11.2005
Ende Management	01.02.2006	23.11.2005
SVA-Anforderung	---	23.11.2005
Berichtsvermerk	28.12.2005	23.11.2005

4.3.5 Modifier les données relatives à l'utilisateur

Le portail offre également à l'utilisateur la possibilité d'introduire ou de modifier les données de son profil. Les données ainsi introduites ne doivent donc être complétées qu'une seule fois par le demandeur : ces données sont utilisées pour chaque demande du même utilisateur.

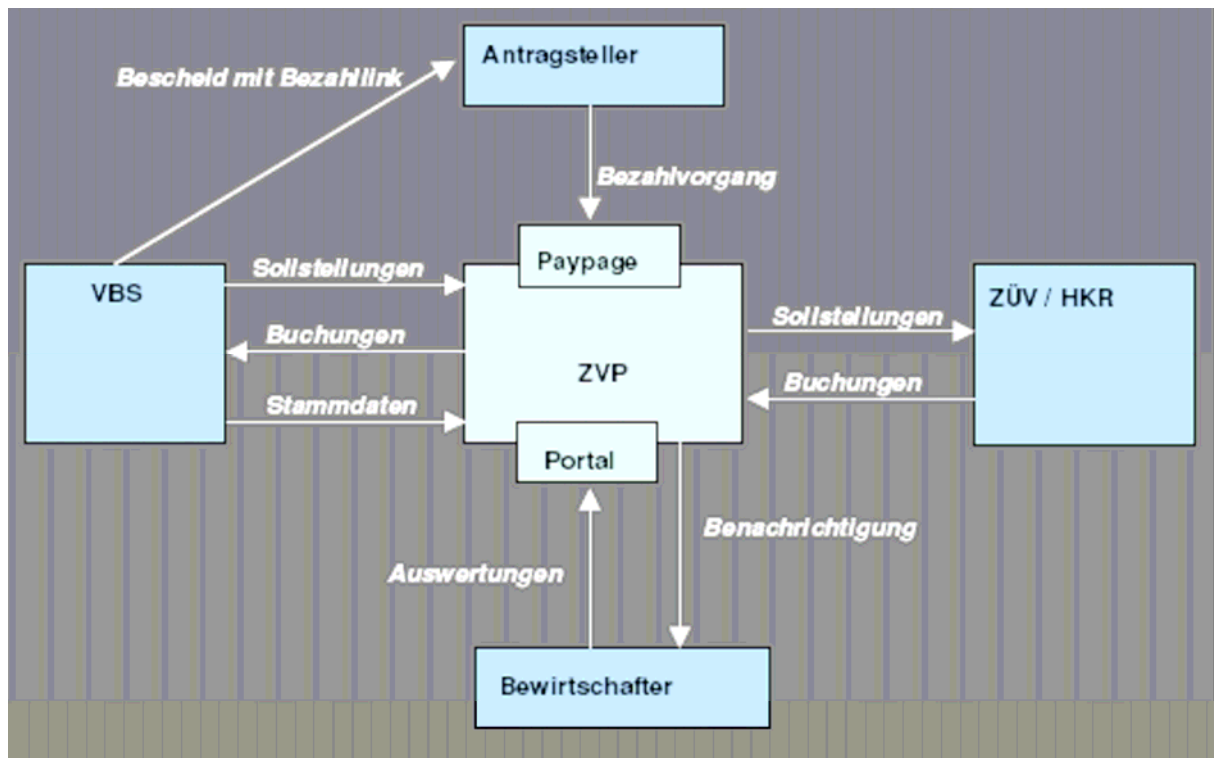
The screenshot shows the 'eAntrag (PSM) ANTRAGSTELLERPORTAL' interface. The main heading is 'Auswahl der Adresse' (Address Selection). Below this, there is a search bar with the text '1234' and a 'Suchen' button. The main content area is titled 'Adresse 1234' and contains a form with the following fields:

Postleitzahl	Postleitzahl	Telefon Vorwahl	Telefon Rufnummer
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Titel	Name	Vorname	Fax Rufnummer
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Strasse	Hausnummer	Hausnummer Zusatz	E-Mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PLZ	Ort		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Land			
<input type="text"/>			

A 'Speichern' button is located at the bottom right of the form.

4.4 Paiement des rétributions

La plate-forme de paiement électronique ZVP (Zahlungverkehrsplaatform), partie électronique du Ministère des Finances, a été intégrée dans le processus « eAntrag » et les demandeurs ont de ce fait la possibilité de payer les rétributions dues pour l'autorisation des produits phytopharmaceutiques par voie électronique. La procédure est décrite ci-dessous :



A la réception de la demande d'autorisation, le gestionnaire du dossier au BVL établit la facture à l'aide du programme VBS et la transmet au client par le VPS. En plus d'un lien vers la facture, le message contient un lien vers la page de paiement (paypage) du BVL où le demandeur peut effectuer le paiement. Parallèlement à ce processus, le montant du paiement est communiqué au ZVP qui le transmet à son tour au ZÜV/HKR (Zahlungsüberwachungs- und Haushaltskassen-Rechnungsverfahren = Contrôle des paiements). Les paiements effectués sont communiqués par le ZÜV au ZVP et ensuite au comptable du BVL.

Sur la paypage, la référence de la facture et le numéro de client doivent être encodés et le client peut payer par virement, note de débit ou carte de crédit (pour les faibles montants).



A titre d'exemple, les autorités allemandes ont exigé la somme de 30.390,80 € avant de décerner l'agrément pour le produit FLEXITY (fongicide, à base de 300 g/l métrafénone, nouvelle substance active). Un acompte de 12.000 € a été demandé lors de la réception de la demande et le solde après examen et approbation de la demande par le SVA⁷.

⁷ Zulassung des Pflanzenschutzmittels. Flexity. Adam E., 12/12/2006. 6 p.

5 Utilisation de l'application MACHWEB par les experts

Afin de pouvoir retrouver les études qui ont été archivées sous format électronique, elles doivent avoir été préalablement identifiées par les évaluateurs. Dans ce but, chaque expert doit encoder les métadonnées des études qu'il a évaluées lorsque ces études ont été fournies sous format papier et scannées au BVL ou il doit valider les métadonnées que les notifiants encodent lorsqu'ils soumettent leurs demandes sous format électronique.

Les métadonnées suivantes doivent être encodées et validées dans le système MACH :

- Titre de l'étude
- Auteur(s)
- Numéro du document
- Numéro de l'étude, conformément à la numérotation attribuées pour chaque étude dans les Annexes II et III de la directive 91/414/CEE
- Firme notifiante
- Date du document
- Substance active
- Laboratoire
- Statut de l'étude : GLP ou non, GEP ou non
- Format de l'étude : OECD, ...

En cochant un champ prévu à cet effet, l'expert peut indiquer si l'étude est protégée et y indiquer le bénéficiaire de cette protection.

L'application MACH permet aux experts du BVL de faire les recherches suivantes :

- établir la liste de toutes les études (ou des études concernant une section de dossier, par exemple, les études de résidus) de type Annexe II à générer pour une substance active donnée ;
- établir la liste des études (ou des études concernant une section de dossier, par exemple, les études relatives aux propriétés chimiques) de type Annexe II disponibles pour une substance active donnée ;
- établir la liste de toutes les études (ou des études concernant une section de dossier) de type Annexe III à générer pour un produit phytopharmaceutique donné ;
- établir la liste des études (ou des études concernant une section de dossier) de type Annexe III disponibles pour un produit phytopharmaceutique donné ;

Les recherches se font soit en introduisant le numéro de référence tel qu'attribué dans les Annexes II ou III pour chaque étude, soit en introduisant le numéro de dossier attribué lors de la réception de la demande d'autorisation. Lorsque le moteur de recherche a retrouvé l'étude en question, un onglet s'affiche à l'écran. En cliquant sur cet onglet, l'étude recherchée s'affiche en formant PDF. Cette étude est ensuite transférée, par un mouvement de la souris, sur le deuxième écran de l'utilisateur. Le premier écran est ainsi libéré pour, par exemple, utiliser le modèle d'évaluation du risque pour les organismes aquatiques.

Les rapports d'évaluation sont sauvegardés sous format électronique dans INFOZUPF.

6 Archivage des dossiers

Jusqu'au 01/07/2007, les dossiers reçus par le BVL sont archivés par numéro d'entrée. Dès sa réception, un dossier (que ce soit pour une substance active ou un produit formulé) se voit attribuer un numéro de référence. Des données supplémentaires soumises ultérieurement reçoivent le même numéro de référence et sont jointes au dossier d'origine. En plus des documents fournis, une liste des références présente dans le dossier est jointe à chaque dossier.

A partir du 01/07/2007, le BVL n'utilisera que des documents électroniques. Il sera recommandé aux demandeurs d'autorisation d'utiliser l'application « eAntrag » ; ils ne seront pas légalement obligés de travailler selon cette voie. Les dossiers soumis sous format papier seront scannés par le BVL et les documents papier seront ensuite détruits. Les dossiers actuellement archivés sous format papier seront scannés et les documents papier seront également détruits.

Les documents scannés seront disponibles et consultables dans le système WIM.

7 Présentation officielle de « eAntrag »

Le 19/07/2007, le BVL présentera l'application « eAntrag » aux autres parties prenantes en Allemagne. La soumission électronique des demandes ne sera pas obligatoire mais fortement recommandée.

8 Evaluation du stage

Le stage a tout d'abord permis de rencontrer les collègues des autorités allemandes et de constater que les ressources humaines entre les deux pays, pour une charge de travail comparable, sont dans un rapport 1 à 6 : le nombre de produits agréés dans les 2 pays est équivalent (± 800) et les 2 pays participent également à l'évaluation des substances actives au niveau européen.

Les autorités allemandes ont collaboré ouvertement et ont fourni de nombreuses informations sur format électronique. L'aspect développement informatique, l'aspect utilisation (par les experts et les gestionnaires) et les conséquences sur l'archivage du nouveau système informatique ont été abordés. Si un approfondissement de l'aspect développement informatique est envisagé, il serait plus indiqué de mettre en contact un expert IT du SPF Santé publique avec un des experts IT du BVL. Le BVL est disposé à accueillir à nouveau un représentant des autorités belges mais après le lancement officiel de « eAntrag ».

Seul bémol concernant le stage, une phase pilote a été menée pour 10 demandes d'autorisation. Cette phase pilote n'a pas été abordée lors du stage.

9 Leçons pour l'administration fédérale

Divers enseignements peuvent être retirés de ce stage, que ce soit au niveau de la prise de décision (que veut-on faire ?) et au niveau de l'utilisation de l'application électronique :

Aspect financier et organisationnel :

- Le projet « eAntrag » a été initié suite à la volonté politique de rendre accessible « en ligne » les services proposés par l'Etat fédéral pour la fin de l'année 2005. Cette volonté a été officiellement lancée en septembre 2000⁸ et les administrations ont disposé des moyens financiers suffisants pour atteindre cet objectif. Pour « eAntrag », cela correspond à un budget de 700.000 € depuis le lancement du projet jusqu'en avril 2006.
- D'un point de vue des ressources humaines, ce projet a nécessité l'équivalent de 4 équivalents temps plein depuis 2 ans et un travail de coordination important entre les différents services impliqués du BVL et les fournisseurs des applications IT. Une personne a été chargée de vérifier que les informaticiens comprenaient les besoins des évaluateurs et des gestionnaires de dossiers et que les applications fournies sont réellement utilisables.

Aspect procédures d'agrément :

- Ce projet de soumission électronique étant le premier dans l'Union européenne, la réalisation allemande offre l'opportunité d'uniformiser le formulaire de demande d'autorisation entre les différents états membres. Ce formulaire pourrait être repris par les différents états membres de la zone centrale, dont font partie l'Allemagne et la Belgique, qui sera prochainement créée⁹. Le service Pesticides et Engrais projette de développer une telle application électronique, il pourrait reprendre le formulaire de demande et le programme permettant d'importer les données du format CADDY dans la nouvelle base de données. Par ailleurs, le service Pesticides et Engrais offre la possibilité aux firmes de remplir un document reprenant les données exigées dans la forme souhaitée par le Comité d'agrément des pesticides à usage agricole. Ce document (appelé Product File Note, PFN) est beaucoup plus détaillé que le formulaire allemand (il contient notamment les résultats et les références des études toxicologiques, écotoxicologiques, biologiques et de résidus) et est disponible sur le site officiel www.phytoweb.fgov.be. Le PFN pourrait être intégré dans le formulaire de demande électronique à compléter par la firme. Les données disponibles électroniquement pourraient, par exemple, être utilisées dans le calcul des indicateurs développés dans le cadre du programme de réduction des pesticides à usage agricole et des biocides¹⁰.
- La possibilité, pour une firme, de situer ses demandes dans le processus d'évaluation est également intéressante : elle est synonyme de transparence de l'administration et de planification pour la firme.

⁸ BundOnline 2005. Final report – current status and outlook. Last updated 24.02.2006. www.kbst.bund.de

⁹ Proposition de règlement du parlement européen et du conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. 2006/0136 (COD). 94 p.

¹⁰ Arrêté royal du 22 février 2005 relatif au premier programme de réduction des pesticides à usage agricole et des biocides. Moniteur belge du 11/03/2005.

Utilisation par le service Pesticides et Engrais :

Il serait utile pour le service de disposer des possibilités offertes par la base de données Infozupf. En plus de ces possibilités, il serait utile de pouvoir faire des recherches dans la base de données et d'obtenir la liste des études pour lesquelles une protection des données s'applique (type d'étude, nom de la substance active, numéro du produit, bénéficiaire, échéance de la protection), la liste des études soumises pour une substance active ou un produit donné(e), la liste des produits de référence et des agrégations dérivées.

Consultation de Phytoweb :

- En Belgique, le site www.phytoweb.fgov.be propose déjà de nombreuses informations (législation, documents, ...) ainsi que des moteurs de recherche. On peut notamment y rechercher les produits agréés dans une culture donnée contre un ennemi ou pathogène donné. Ce site est lié à la base de données actuelle qui permet de rédiger les actes d'agrégation. Cette base de données va être intégrée dans le nouveau système et ce serait l'occasion de compléter les possibilités actuelles de recherche sur Phytoweb. Un producteur pourrait par exemple choisir, parmi différents produits agréés pour un usage donné, celui qui présente le moins de risque ou qui présente un profil toxicologique ou environnemental le moins défavorable. Dans ce but, les phrases de risque et le nombre de points attribués à chaque produit¹¹ s'afficheraient à côté des produits et le producteur pourrait opter pour le produit ayant le moins de points. Ce complément d'informations serait également nécessaire aux gestionnaires des espaces publics en Région de Bruxelles-Capitale qui, au cas où ils devraient utiliser des pesticides, ne peuvent pas utiliser des produits ayant certaines phrases de risque¹².
- Le développement de l'application électronique, et par corollaire de la nouvelle version du site Phytoweb, serait l'occasion également d'offrir une nouvelle possibilité d'informations aux agriculteurs et distributeurs des produits phytopharmaceutiques. Le secteur de la distribution se plaint régulièrement de ne plus disposer d'un index phytosanitaire reprenant les produits agréés. La publication d'un tel index sur format papier n'est pas possible pour des raisons budgétaires et de mise à jour des données. En effet, le Comité d'agrégation des pesticides à usage agricole se réunit chaque mois et examine environ 40 dossiers par réunion. Cela signifie que les conditions d'agrégation de 40 produits sont susceptibles d'être modifiées chaque mois avec effet immédiat. Un guide papier ne serait plus rapidement à la page et éditer un nouvel index n'est donc pas à envisager. Cependant, de plus en plus de conseillers ou de vendeurs sont équipés d'ordinateurs de poche. Comme toutes les données existent sous forme organisée pour Phytoweb, il doit être possible de développer une application qui permettrait de télécharger régulièrement le minimum nécessaire (produit, s.a., formulation, société, culture, dose, stade, PHI,...) de Phytoweb, le fichier (xls) disponible actuellement étant difficile à utiliser sur un ordinateur portable.
- Lors de l'évaluation du risque que présente une substance active vis-à-vis des eaux souterraines ou lorsqu'une contamination de ces dernières est constatée lors du monitoring par les Régions en Belgique, il est possible qu'une agrégation ne puisse être décernée que pour certains types de sol ou doit être retirée pour un certain type de sol. Cette restriction sera mentionnée sur l'acte d'agrégation et devrait également être visualisée sur Phytoweb

¹¹ calculés conformément à l'arrêté royal du 10/05/2006 modifiant l'arrêté royal du 14/01/2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. Moniteur belge du 24/05/2006.

¹² Ordonnance relative à la restriction de l'usage des pesticides par les gestionnaires des espaces publics en Région de Bruxelles-Capitale. Moniteur belge du 26/04/2004, Ed. 2.

au moyen de la carte des sols. Ainsi, l'agriculteur qui aurait une grande exploitation saurait si ses parcelles peuvent être traitées ou si certaines de ses parcelles sont concernées par l'avis rendu sur la substance active problématique.

- Lorsque les conditions d'agrément d'un produit sont modifiées, le service Pesticides et Engrais publie un communiqué de presse et les communiqués de presse sont disponibles sur Phytoweb. Or, lorsqu'un internaute consulte l'agrément d'un produit sur Phytoweb, il n'a pas forcément le réflexe de consulter la rubrique « Communiqués de presse ». De ce fait, lorsqu'un communiqué de presse concernant un produit est publié, il devrait également apparaître sur l'écran de l'internaute via un système de « pop-up » lorsque l'agrément du produit en question est consultée.

10 Bibliographie

Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Journal officiel des Communautés européennes 19.8.91, N° L 230/1 – L 230/32.

Directive 97/57/CE du Conseil du 22 septembre 1997 établissant l'annexe VI de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Journal officiel des Communautés européennes 27.9.97, N° L 265/87 – L 265/109.

Directive 2005/25/CE du Conseil du 14 mars 2005 modifiant l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes. Journal officiel de l'Union européenne 8.4.2005, N° L 90/1 – L90/34.

Safe food – Comprehensive consumer protection. The BVL manages risks before crisis occur. Bundesamt für Verbraucherstutz und Lebensmittelsicherheit. 2005.

Computer Aided Dossier and Data supply. Turning the key to electronic submissions for plant protection product registration. Introduction to the concept. January 2006. Joint CADDY Steering Group. <http://caddy.ecpa.eu>.

Zulassung des Pflanzenschutzmittels. Flexity. Adam E., 12/12/2006. 6 p.

BundOnline 2005. Final report – current status and outlook. Last updated 24.02.2006. www.kbst.bund.de

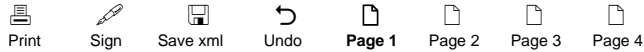
Proposition de règlement du parlement européen et du conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. 2006/0136 (COD). 94 p.

Arrêté royal du 22 février 2005 relatif au premier programme de réduction des pesticides à usage agricole et des biocides. Moniteur belge du 11/03/2005.

Arrêté royal du 10/05/2006 modifiant l'arrêté royal du 14/01/2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. Moniteur belge du 24/05/2006.

Ordonnance relative à la restriction de l'usage des pesticides par les gestionnaires des espaces publics en Région de Bruxelles-Capitale. Moniteur belge du 26/04/2004, Ed. 2.

11 Annexe



eAntrag (PSM) Demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique

Section I Informations administratives

1. Données sur le produit :

Nom commercial du produit phytopharmaceutique*

Caractéristiques :

1*	2*	3*	4*	5*
----	----	----	----	----

1 | Code de la firme (du demandeur)

2 | Code de paiement

3 | Mode d'action

4 | Numéro de la formulation

5 | Type de formulation

* champs obligatoires

2. Type de demande

Renouvellement autorisation selon §15 PflSchG* ?

Extension d'utilisation* ?

Type de demande et statut de la substance active* ?

Autre pays de l'Union européenne dans le(s)quel(s) une autorisation pour ce produit est demandée ?

3. Données sur la rétribution à payer

Demande de réduction de la rétribution en raison de l'intérêt public*

4. Adresse du demandeur*

Code de la firme*

soumettre un nouveau profil

Nom de la firme*

Personne de contact (titre, prénom et nom)*

Adresse (rue, numéro)*

Code postal*, Ville*

Pays*

Téléphone (préfixe et numéro) *

Fax (préfixe et numéro) *

eMail *

5. Adresse du consultant

Code de la firme *

soumettre nouveau profil

Nom de la firme *

Personne de contact (titre, prénom et nom) *

Adresse (rue, numéro) *

Code postal *, Ville *

Pays *

Téléphone (préfixe et numéro) *

Télécopie (préfixe et numéro) *

eMail *

6. Fabricant du produit*

Code de la firme *

soumettre nouveau profil

Nom de la firme *

Personne de contact (titre, prénom et nom) *

Adresse (rue, numéro) *

Code postal *, Ville *

Pays *

Téléphone (préfixe et numéro) *

Télécopie (préfixe et numéro) *

eMail *

7. Adresse du (des) distributeur(s)* (plusieurs possibilités)

Code de la firme *

soumettre nouveau profil

Nom de la firme *

Personne de contact (titre, prénom et nom) *

Adresse (rue, numéro) *

Code postal *, Ville *

Pays *

Téléphone (préfixe et numéro) *

Télécopie (préfixe et numéro) *

eMail *

ajouter un distributeur

8. Remarques

eAntrag (PSM) Demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique

Section II Informations sur le produit phytopharmaceutique

1. Données sur l'emballage :

Caractéristiques :


1*	2*	3*
----	----	----


- 1 | Nature de l'emballage
 - 2 | Contenu de l'emballage (volume/masse)
 - 3 | Usage pour particulier ? Oui/Non
- * champs obligatoires

2. Données sur la classification et l'étiquetage

Symbole de danger

	O N		O N		O N
Corrosif	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Toxique	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Dangereux pour l'environnement	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Explosif	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Très toxique	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Facilement inflammable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
				Très facilement inflammable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
				Inflammable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
				Irritant	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
				Nocif	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



Phrases de risque (à sélectionner dans un menu déroulant ; plusieurs sélections possibles) 

Conseils de prudence (à sélectionner dans un menu déroulant ; plusieurs sélections possibles) 

3. Données sur les adjuvants de la formulation

Nom de l'adjuvant*

Fiche de sécurité disponible ? O N

Concentration*	Unité*	Nature de l'adjuvant* 	Fabricant* 
(Choisir dans la liste)	(Choisir dans la liste)	(Choisir dans la liste)	(Choisir dans la liste)
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>		

4. Données sur la densité relative*

Opérateur* :	Méthode* :
Valeur* :	Température* :

Unité* :

GLP O N

eAntrag (PSM) Demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique

Section III Informations sur la substance active

1. Substance active

Numéro de la substance active* : 

Synonyme :

Dénomination CA* :

Dénomination IUPAC :

Numéro CIPAC :

Numéro EU :

Formule brute :

Formule de structure en annexe ? O N

Poids moléculaire* :

1.2. Informations sur la teneur en substance active

Degré de pureté de la substance active* :

La substance active est-elle une variante ? O N

1.3. Informations sur les impuretés

1.4. Fabricant de la substance active

Code de la firme *

soumettre nouveau profil

Nom de la firme *

Personne de contact (titre, prénom et nom) *

Adresse (rue, numéro) *


Code postal *, Ville *

Pays *

Téléphone (préfixe et numéro) *

Couleur

Résultat :


Méthode 

Remarque :

Référence :

Odeur

Résultat :

Méthode 

Remarque :


Référence :

Spectre UV

Longueur d'onde

Résultat :


Unité : nm

Méthode 

Coefficient d'absorption

Résultat :

Unité : °L/(molxcm)

Méthode 

Remarque :

Référence :

Autres spectres

Remarque :

Référence :

Spectres des impuretés pertinentes

Remarque :

Référence :

Solubilité dans l'eau

Résultat :

Unité : g/L

Méthode 

Valeur du pH :

Remarque :

Référence :

Solubilité dans les composés organiques

Résultat :

Unité : g/L


Méthode 

Remarque :

Référence :

Coefficient de partition n-octanol/eau

Résultat : Unité : g/L

Méthode 

Valeur du pH :

Remarque :

Référence :

Hydrolyse

Résultat : Unité : d

Méthode 

Remarque :

Référence :

Photolyse dans l'eau

Résultat : Unité : d

Méthode 

Valeur du pH :

Remarque :

Référence :


Rendement en quantumRésultat : Méthode 

Remarque :

Référence :

Constante de dissociation


Résultat : Unité : d

Méthode 

Valeur du pH :

Remarque :

Référence :

Stabilité dans l'airRésultat : Unité : d Méthode 

Valeur du pH :


Remarque :

Référence :

InflammabilitéRésultat : Méthode 


Remarque :

Référence :

AutoinflammabilitéRésultat : Unité : °C Méthode 


Remarque :

Référence :

Point d'éclairRésultat : Unité : °C Méthode 


Remarque :

Référence :

Propriétés explosivesRésultat : Méthode 

Remarque :

Référence :

Tension superficielleRésultat : Unité : mN/m Méthode 

Remarque :

Référence :

Propriétés oxydantesRésultat : Méthode 

Remarque :

Référence :

eAntrag (PSM) Demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique

Section IV Données sur les usages prévus

1. Indications :

Type de produit* :

Mode d'action* :

2. Champ d'application*

Culture 1 Culture 2 Culture 3 Culture 4 Culture 5

Ennemi/maladie 1 Ennemi/maladie 2 Ennemi/maladie 3 Ennemi/maladie 4

3. Remarques*

Stade d'application

Culture 1 Culture 2 Culture 3 Culture 4 Culture 5

Stade d'application

Ennemi/maladie 1 Ennemi/maladie 2 Ennemi/maladie 3 Ennemi/maladie 4

4. Fréquence des traitements*

Nombre de traitements par an pour l'usage prévu :

Nombre de traitements par an pour la culture prévu :

Nombre de traitements maximum par an pour la culture :

Remarque sur le nombre de traitements :

Intervalle entre 2 traitements successifs :

5. Mode d'utilisation*

Doses :

Culture 1

Ennemi/maladie 1 Ennemi/maladie 2 Ennemi/maladie 3 Ennemi/maladie 4 Unité

Mode d'application

Volume d'eau minimum :

Volume d'eau maximum :

Partenaires pour mélanges :

* champs obligatoires

12 Abréviations utilisées

BVL : Bundesamt für Verbraucherstutz und Lebensmittelsicherheit

OGM: Organismes génétiquement modifiés

BBA: Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry

BfR: Federal Institute for Risk Assessment

UBA: Federal Environmental Agency

SVA: Comité Scientifique d' Avis

GLP: Good Laboratory Practices

GEP: Good Experimental Practices

CADDY: Computer Aided Dossier and Data Supply

ECPA: European Crop Protection Association

TIFF: Tag Image File Format

CAS: Chemical Abstracts Service

RSW: Retrieval SoftWare

PDF/A : Portable Document Format/Archive

PDF : Portable Document Format

xml : eXtensible Markup Language

FMS : Formular Management Server

VPS : Virtual Post Master

WIM: Web Information Manager

ZVP: Zahlungverkehrsplaattform

PIN : Personal Identification Number

ZÜV/HKR : Zahlungsüberwachungs- und Haushaltskassen-Rechnungsverfahren

OECD : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

IT : Information Technology