



NAFTA Technical Working Group on Pesticides  
Grupo de Trabajo Técnico del TLC sobre plaguicidas  
Groupe de travail technique sur les pesticides d'ALENA

## **Rapport conjoint EPA-ARLA sur l'état des travaux en matière de présentation et d'examen des demandes d'homologation par voie électronique**

**Janvier 2001**

Dans le cadre du Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'Office on Pesticide Programs (OPP) de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis travaillent ensemble pour étudier la capacité de traitement et d'examen des demandes d'homologation par voie électronique.

Une série de projets pilotes ont été entrepris en collaboration avec l'industrie des pesticides pour évaluer diverses approches en matière de présentation et d'examen des demandes d'homologation par voie électronique. Les projets pilotes ont conduit aux résultats suivants :

- L'OPP et l'ARLA ont participé aux travaux du Groupe directeur du CADDY (Computer Aided Dossier and Data Supply - système informatisé de fourniture de données et de dossiers). Le CADDY a été mis en oeuvre la première fois dans tous les pays de l'Union européenne pour permettre de présenter de façon pratique les données. Grâce au format CADDY, les images TIFF des études sont conservées sur disque compact, accompagnées d'un index et d'un logiciel pour naviguer à l'intérieur de la demande. Le Groupe directeur a collaboré à de nombreux domaines, notamment celui de la spécification des exigences, la mise au point et l'essai du logiciel CADDY, ainsi que l'élaboration de méthodes à l'intention des titulaires d'homologation et du personnel responsable de la réglementation, pour la préparation et le traitement des demandes à l'aide du CADDY. Bien que le CADDY se soit révélé un outil très utile pour l'industrie et les autorités de réglementation européennes, il n'avait été envisagé ni par l'OPP, ni par l'ARLA, ni par l'industrie nord-américaine en raison de ses limitations comme outil d'aide pour l'examen des demandes d'homologation par le personnel chargé de la réglementation. L'ARLA et l'OPP avaient donc entrepris des projets pilotes conjoints industrie-agence dans le but d'évaluer l'utilisation des dossiers en format PDF, Adobe Acrobat et autres moyens pour faciliter le processus d'évaluation.
  - Des travaux relativement à des demandes d'homologation présentées par la Bayer et la Dupont ont permis de comparer trois formats de présentation et d'examen des demandes d'homologation par voie électronique à un format normal sur papier. Les formats électroniques comprenaient le CADDY, un format de demande utilisant l'Adobe Acrobat's Portable Document Format (PDF) et un autre combinant le PDF avec un explorateur Web en interface (PDF/explorateur Web). L'objectif de ces projets pilotes était de déterminer et de comparer les capacités d'évaluation des données par les divers formats électroniques afin d'améliorer l'efficacité du processus d'homologation.
-

Les évaluateurs de l'ARLA ont déterminé que, dans le cadre du projet pilote, on obtient un gain d'efficacité de 23 % (en temps d'évaluateur) en utilisant le format PDF/explorateur, alors que le format CADDY (conçu pour l'archivage et les économies de papier) n'a pas répondu aux besoins de l'évaluateur pour l'examen par voie électronique.

- En mars 2000, l'American Crop Protection Association (ACPA) et l'OPP ont organisé un atelier sur la présentation des données par voie électronique pour les demandes d'homologation des pesticides. Ont participé à cet atelier des représentants de l'industrie canadienne et de l'ARLA, de la U.S. Food and Drug Administration et de l'Office of Pollution Prevention and Toxics de l'EPA. Le but de l'atelier était d'identifier conjointement les futures étapes nécessaires pour faire des demandes par voie électronique un outil viable tant pour l'EPA et l'ARLA que pour les titulaires d'homologation. Des séances de travail en sous-groupes ont permis de discuter des diverses options pour la présentation des données des dossiers complémentaires, des rapports d'études et des demandes générales. Un rapport de l'atelier et des futures étapes proposées est présenté sur la page Web de l'OPP traitant des demandes par voie électronique ([www.epa.gov/oppfead1/edsgoals.htm](http://www.epa.gov/oppfead1/edsgoals.htm)). On prévoit en 2001 la tenue d'un autre atelier avec la participation de l'ARLA, de l'EPA et de l'industrie.
- L'ARLA et l'OPP entreprennent d'autres projets pilotes, avec les titulaires d'homologation, sur les formats PDF et les dossiers complémentaires comme outils pour faciliter la présentation et l'examen des données. Des consultations ont lieu auprès de l'ACPA, de l'ICPC, ainsi que d'autres associations industrielles et de titulaires concernés individuellement par les demandes de type électronique. Comme principe de fonctionnement, on profite des leçons apprises par d'autres, particulièrement par la U.S. Food and Drug Administration, le groupe CADDY, ainsi que les services de traitement des documents de titulaires d'homologation, par voie électronique, aux États-Unis.
- L'ARLA a pour l'instant élaboré trois documents provisoires d'orientation : livraison, évaluation et dossiers électroniques (LEDE) dans lesquels on trouve des renseignements détaillés sur l'expérience menée jusqu'à ce jour. Ces documents se trouvent sur le site Web (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla>) :
  - Orientations concernant la transmission électronique de documents;
  - Énoncé préliminaire des exigences des évaluateurs;
  - Orientations destinées à l'industrie sur la présentation de dossiers électroniques au Canada.
- L'OPP a élaboré un guide d'orientation provisoire pour les projets pilotes de présentation et d'examen de données par voie électronique, lequel se trouve sur la page Web de l'OPP traitant des demandes d'homologation par voie électronique ([www.epa.gov/oppfead1/edsgoals.htm](http://www.epa.gov/oppfead1/edsgoals.htm)). D'autres guides d'orientation seront élaborés à mesure que les projets pilotes progressent. Il y a uniformité entre les guides de l'ARLA et ceux de l'EPA. L'état d'avancement des travaux de chaque pays y est également présenté. Parmi les actuels guides d'orientation, on peut citer les suivants :
  - spécifications pour les demandes d'homologation par voie électronique en Adobe Acrobat, version 4;

- format proposé pour la production des rapports sur les études de toxicologie;
- certification concernant l'intégrité des données;
- traitement et conservation des études présentées en format PDF;
- guide d'orientation provisoire pour présenter les données de dossiers complémentaires en divers formats.

C L'OPP et l'ARLA espèrent un dialogue permanent avec la Commission européenne et les pays européens sur nos expériences conjointes en matière de présentation de données par voie électronique et sur la façon de faire converger les approches faisant appel à ce type de présentation à mesure que nos deux organismes acquièrent de l'expérience. Cela faisait partie des discussions de la réunion de novembre 2000 du Groupe de travail de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur les pesticides. On a également eu l'occasion d'échanger de l'information sur les activités de présentation de données par voie électronique à la réunion trilatérale Commission européenne/États-Unis/Canada avant la réunion de l'OCDE.

## **Résumé**

Les projets pilotes ont donné des résultats positifs, et ils devraient permettre de mettre au point une norme de présentation par voie électronique, qui établisse des relations équilibrées entre les titulaires d'homologation et les examinateurs. La norme doit être rentable et facile à appliquer par la vaste majorité des titulaires nord-américains. Elle doit être facile à utiliser par les examinateurs, qui disposeront ainsi d'un outil efficace et efficient. L'ARLA et l'OPP partageront les résultats des projets pilotes avec toutes les parties intéressées lorsque la demande en sera faite, et grâce à des mises à jour courantes sur leur site Web.