service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Gestautor

Manuel d'utilisation :

« Application Form Generator »

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Table des matières :

A. INTRODUCTION 3

1. Renseignements utiles: 3

2. Comment inscrire des données dans un tableau? 5

3. Pour commencer: 7

4. Pour terminer: 16

B. FORMULAIRE COMPLET POUR LA SOUMISSION ELECTRONIQUE D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION RELATIVE A UN PRODUIT BIOCIDE 17

1. Le Demandeur: 17

2. Le Consultant: 18

3. Le Distributeur ou Destinataire: 20

4. Le Biocide 21

4.1 « Identité du biocide »: 21
4.2 « Composition »: 24
4.3 « Caractéristique du biocide » 28
4.4 « Application du biocide » 30
4.5 « Etiquetage » 33
4.6 Etiquette du produit 37
4.7 « Sécurité de l'utilisateur »: 38
4.8 « Efficacité du biocide »: 38
4.9 « L'étude de résidu »: 40
4.10 « Quantité biocide »: 42
4.11 « Composants actifs » 42

5. Biocide autorisé à l'étranger: 47

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

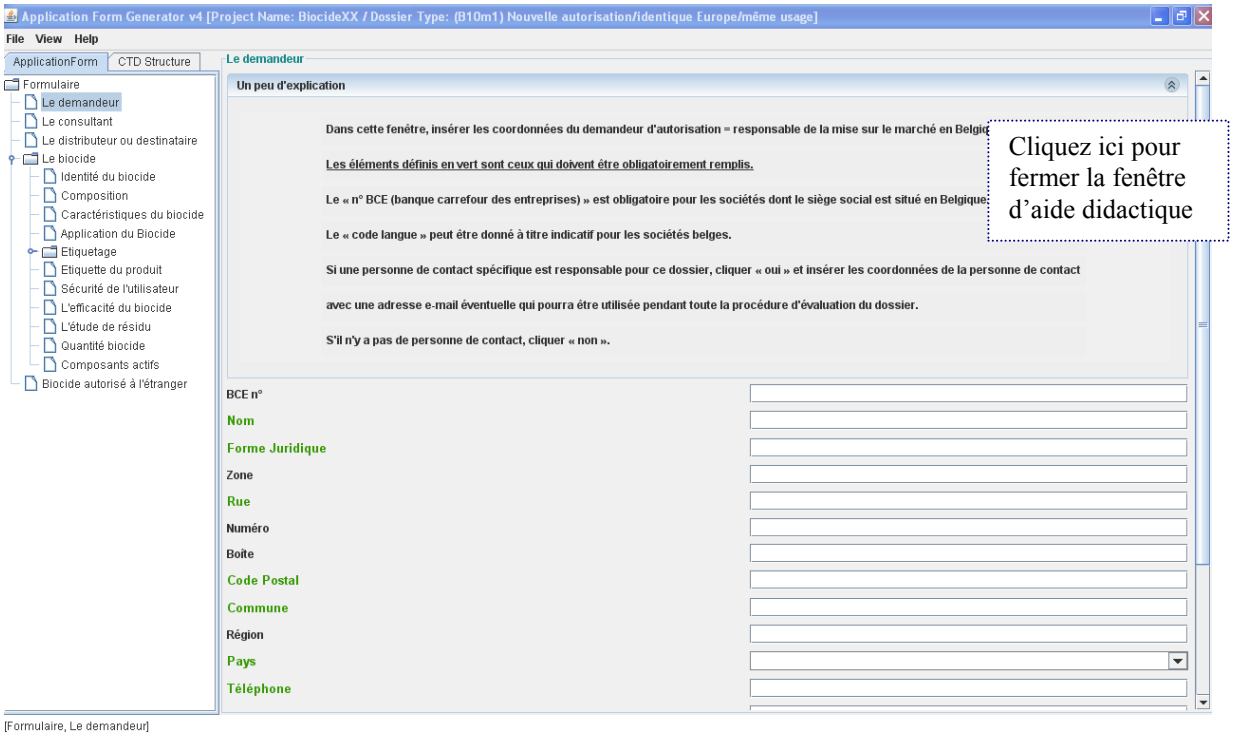
A. INTRODUCTION

« **Application form generator** » est un logiciel à installer localement sur votre Pc.

Ce logiciel va vous permettre d'encoder les données nécessaires pour vos demandes d'autorisation relatives aux produits biocides (nouvelle demande, renouvellement, prolongation, etc).

1. Renseignements utiles:

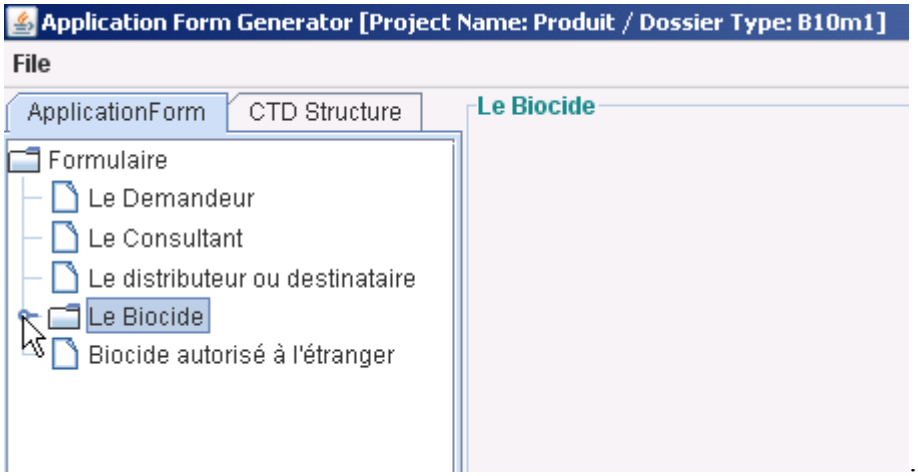
Dans l'application proprement dite, des fenêtres d'aide didactique figurent sur chaque écran. Ces fenêtres sont ouvertes par défaut. Vous pouvez toutefois les fermer si vous n'en avez pas besoin.



Les différentes rubriques s'ouvrent en cliquant sur le bouton : qui se trouve à droite de l'écran.

Les différentes rubriques se ferment en cliquant sur le bouton qui se trouve à droite de l'écran.

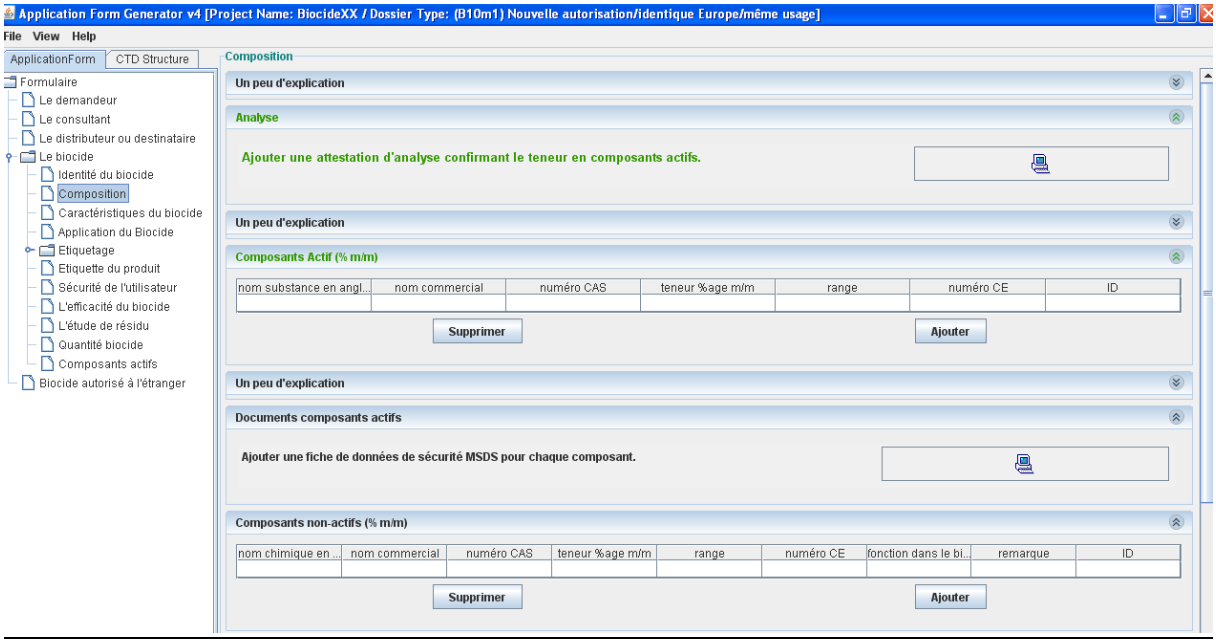
La structure de l'arborescence s'ouvre en cliquant sur ou en faisant un double click sur Le Biocide



Les différentes sous-rubriques apparaissent alors à l'écran.

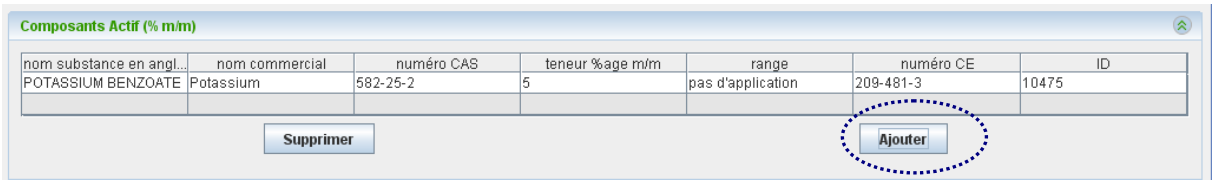
service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

2. *Comment inscrire des données dans un tableau?*



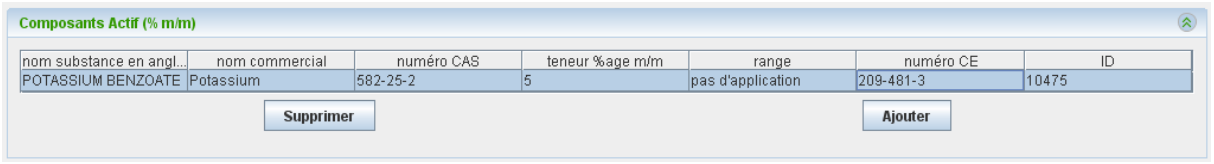
Pour **ajouter ou supprimer un ingrédient** (actif ou non actif) dans un des tableaux ci-dessus, il vous suffit de cliquer sur les boutons « ajouter »/« supprimer » afin d'ajouter ou supprimer une ligne dans le tableau visé.

Exemple :



Une nouvelle ligne apparaît dans le tableau « composants actif » où les données d'une deuxième substance active peuvent y être introduites.

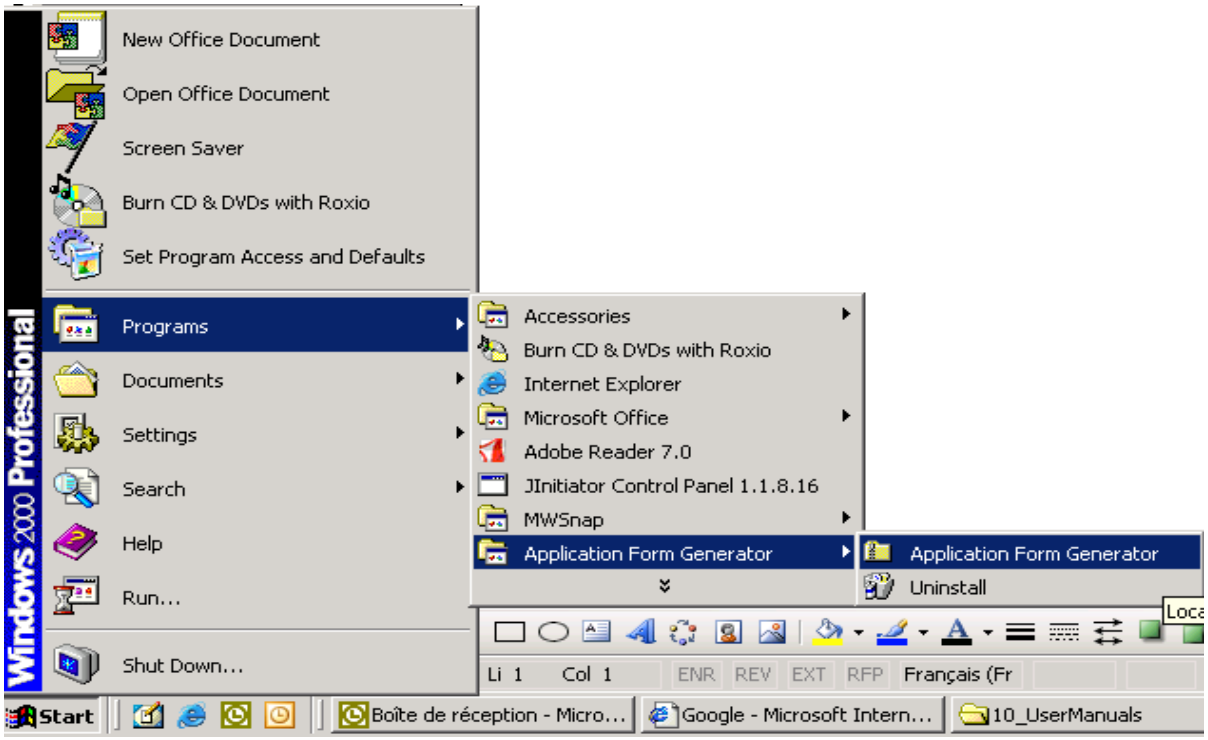
Pour encoder les données dans une colonne, il vous suffit de cliquer dans la cellule choisie.



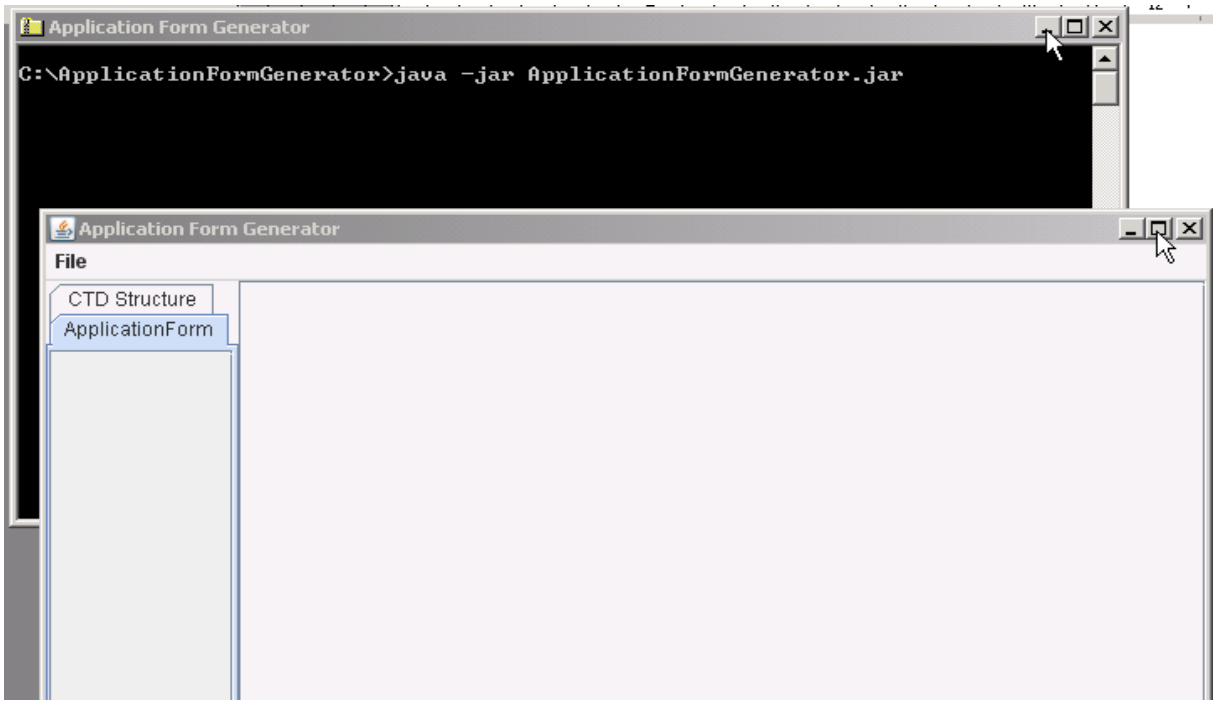
Attention : Si vous n'inscrivez pas de données dans un tableau, il y a toujours une ligne vide visible. Vous ne pouvez pas effacer cette ligne.

3. *Pour commencer:*

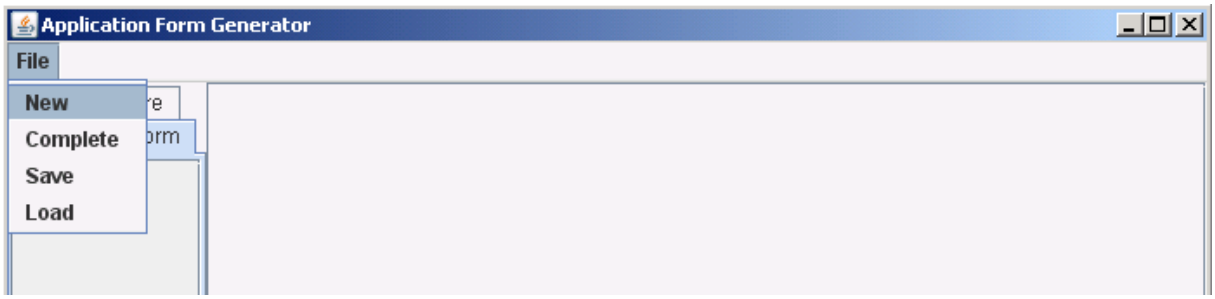
1) Aller sur Start (en bas et à gauche de l'écran), cliquez sur le programme « **application form generator** » ;



L'application s'ouvre avec 2 écrans, vous devez laisser l'écran noir « OUVERT » Pour plus de facilité, vous pouvez réduire l'écran noir au minimum et agrandir l'autre écran au maximum. (voir flèches)



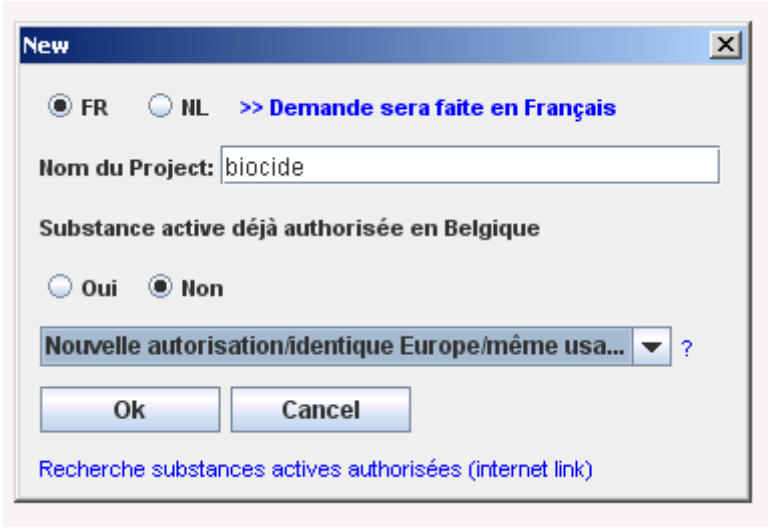
2) Quand le programme est ouvert, cliquer sur « file », « new »;



3) Sur la fenêtre qui apparaît à l'écran, (voir ci-dessous)

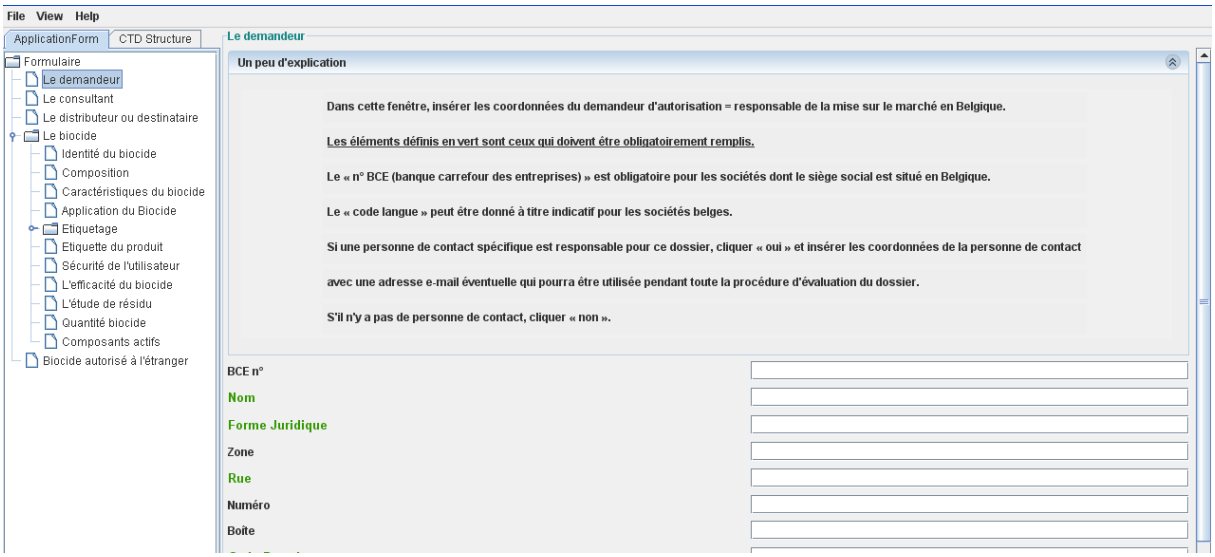
a) Choisir la langue dans laquelle le dossier sera soumis (français ou néerlandais). Le choix de la langue du dossier est important car la langue choisie sera reprise dans toutes les correspondances adressées au demandeur ainsi que dans l'acte d'autorisation du produit concerné;
b) Entrer le nom du projet comme par exemple, le nom commercial du produit pour lequel une demande d'autorisation est introduite;
c) Vérifier si la ou les substance(s) active(s) contenue(s) dans le produit en demande sont déjà autorisées dans un produit biocide en Belgique. Cette vérification peut se faire via le lien « recherche substances actives autorisées » !!**Attention** !! Il faut être connecté à internet pour pouvoir effectuer cette recherche.
d) Si (la) les substances actives sont déjà autorisées en Belgique, cliquer « **oui** ». Si (la) les substances actives ne sont pas encore autorisées en Belgique, cliquer alors « **non** »;

e) Choisir le type de dossier à soumettre via le menu déroulant. Pour plus d'explication sur les choix possibles, cliquez sur le point d'interrogation (?);
f) Faire **OK** afin de générer le formulaire électronique proprement dit et commencer à remplir les zones de ce formulaire et à ajouter les fichiers requis.



L'écran repris ci-dessous est celui à partir duquel vous allez encoder les informations nécessaires pour la demande d'autorisation.
Comme vous pouvez le voir, plusieurs rubriques doivent être complétées !
Selon le type de demande (voir fenêtre ci-dessus), certaines de ces rubriques ne sont pas reprises dans le formulaire de demande électronique étant donné que certaines d'entre-elles sont inutiles pour le type de demande visé.

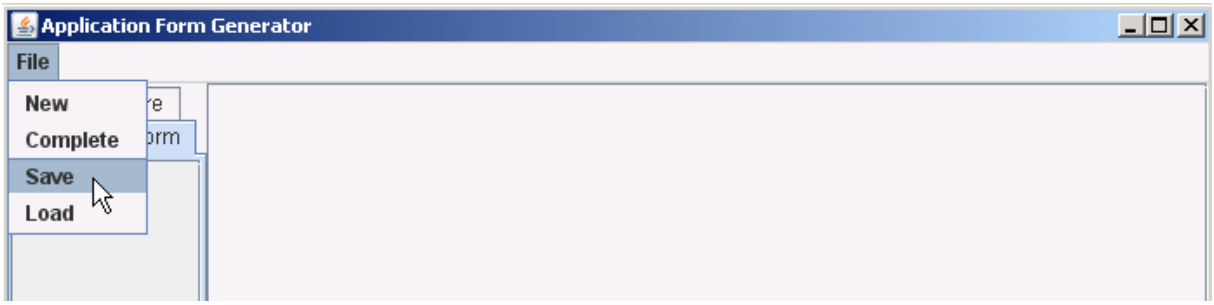
Pour chaque formulaire, veuillez noter que les zones définies « **en vert** » sont obligatoires.



Vous pouvez à tous moment laisser disparaître la structure des fichiers du formulaire sous Application Form. Vous utiliser l'option Hide Tree du menu. Cette option est utile si le formulaire n'est pas visible dans un écran complet. Si la structure des fichiers disparaît, il y a plus de place pour le formulaire.

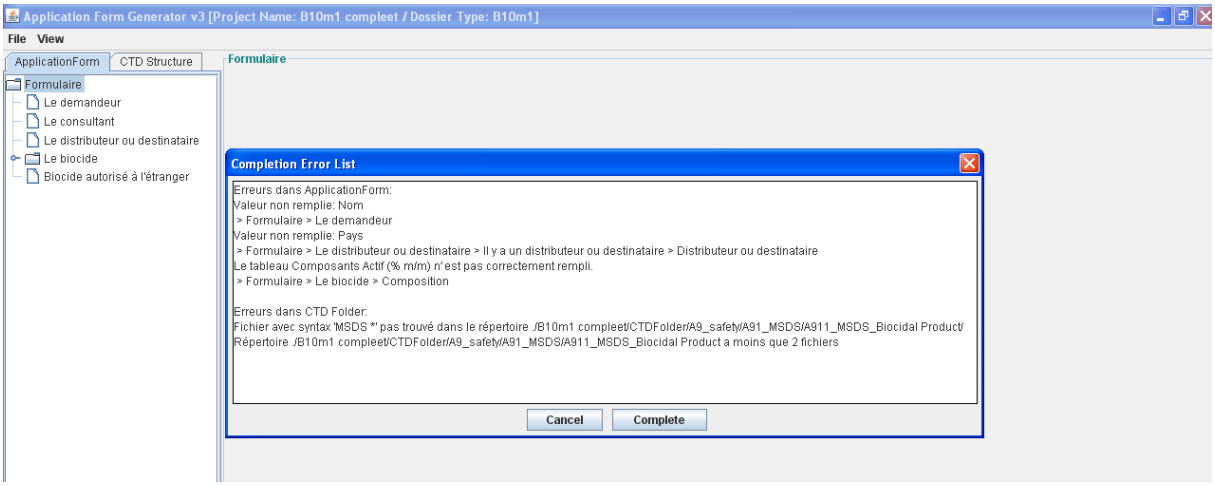
Pour faire réapparaître la structure des fichiers, vous utilisez l'option View Tree.

A tout moment, il vous est possible d'enregistrer les zones déjà complétées en faisant « **file, save** ».



Quand toutes les zones du formulaire sont remplies, il faut vérifier que toutes ces zones ont été correctement complétées en faisant « **file, complete** ».
Si des zones n'ont pas été correctement remplies, des messages d'erreur vont apparaître sur votre écran.

Exemple d'un message d'erreur : 'Completion Error List'



Dans cet exemple, il y a les erreurs suivantes:

Les erreurs dans l'ApplicationForm correspondent aux erreurs commises dans le formulaire:

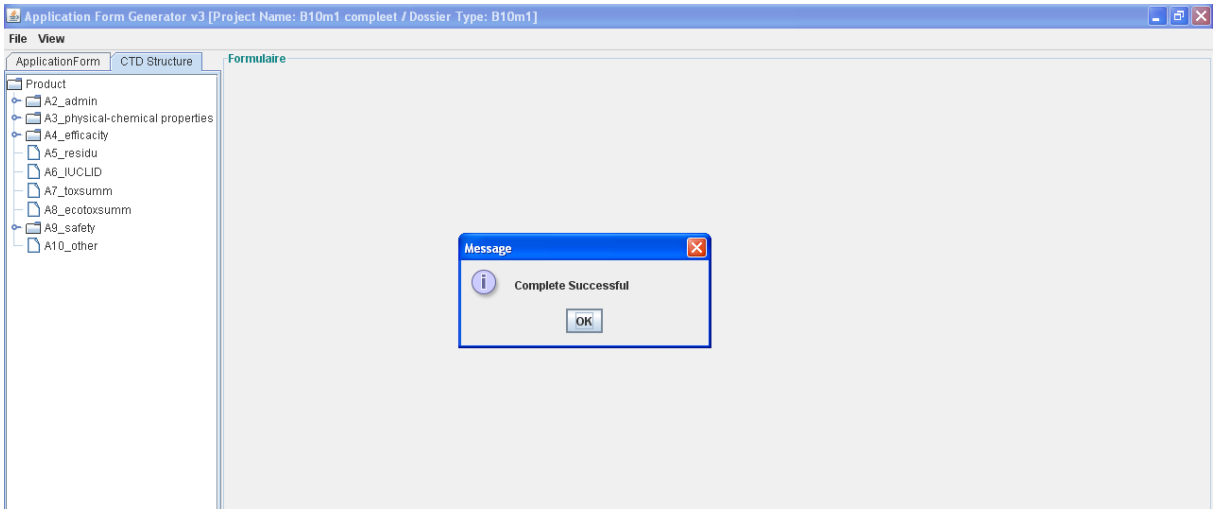
- Valeur non remplie pour la zone Nom
  L'endroit/le chemin où cette zone se trouve est indiqué sur la ligne suivante.
  Dans l'exemple, la zone obligatoire Nom n'est pas renseignée dans la rubrique Formulaire> Le demandeur.
- Le tableau 'Composants Actif (% m/m)' n'est pas correctement rempli
  Ce tableau se trouve sous: Formulaire> Le biocide > Composition. Vous recevez ce message si une ou plusieures colonnes d'un tableau obligatoire ne sont pas remplies correctement.

Les erreurs dans le « CTD Folder » correspondent aux erreurs concernant les fichiers qui sont manquants ou les fichiers qui ne commencent pas avec le nom correct imposé au document.

- Les fichiers dont le nom commence avec MSDS n'ont pas été trouvés dans le répertoire CTDFolder/A9_Safety/A91_MSDS/A911_MSDS_Biocidal Product
  Ce répertoire doit contenir au moins deux de ces fichiers.
  Les fichiers MSDS du produit sont demandés dans la rubrique Sécurité de l'utilisateur et il faut les ajouter dans les 2 langues, soit en français **et** en néerlandais.

Vous ne devez pas fermer la liste des erreurs, mais vous pouvez la glisser sur l'écran et résoudre les problèmes un par un. Si toutes les erreurs sont résolues, vous devez alors cliquer sur 'Complete' jusqu'à ce que le message 'Complete successful' apparaît.

Vous pouvez également fermer la liste des erreurs et par après, cliquer sur "**file→complete**".

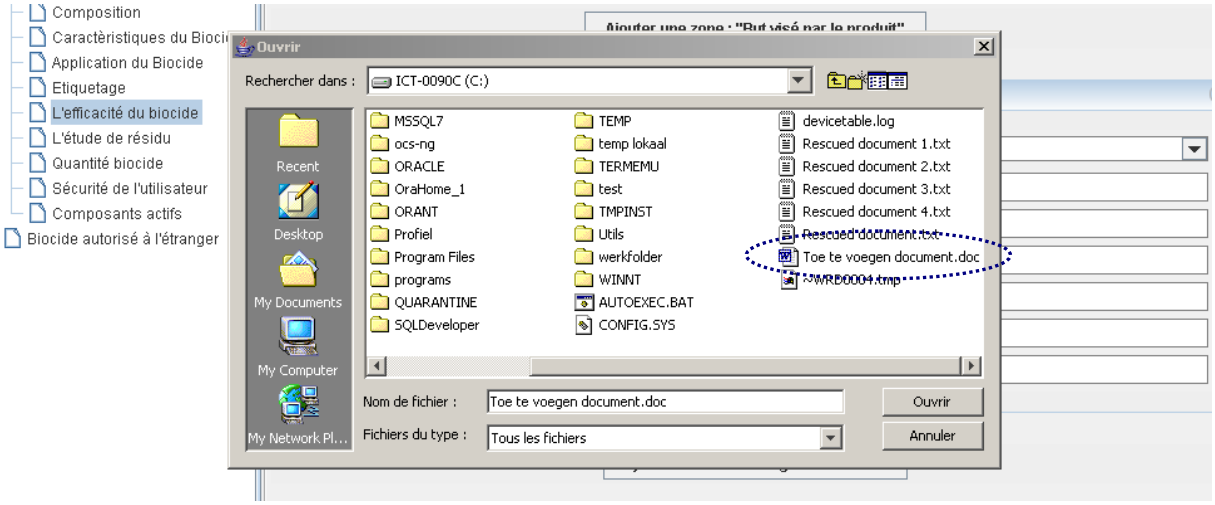


Pour rappel, les zones définies « en vert » sont obligatoires !!

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

A certains endroits, des fichiers doivent être ajoutés. Ils peuvent l'être en cliquant sur la fenêtre où se trouve l'image d'un ordinateur.

Via cette fenêtre, vous accédez aux différents documents enregistrés sur votre PC.



Cliquer sur le fichier concerné et ensuite, cliquer sur ouvrir pour que le fichier s'ajoute à l'endroit requis.

Attention ! ***Le nom du fichier doit correspondre avec exactitude (respect des majuscules et des minuscules est important !) aux normes définies. Ces noms sont indiqués dans les fenêtres d'aide didactique à chaque endroit où des fichiers doivent être ajoutés.***

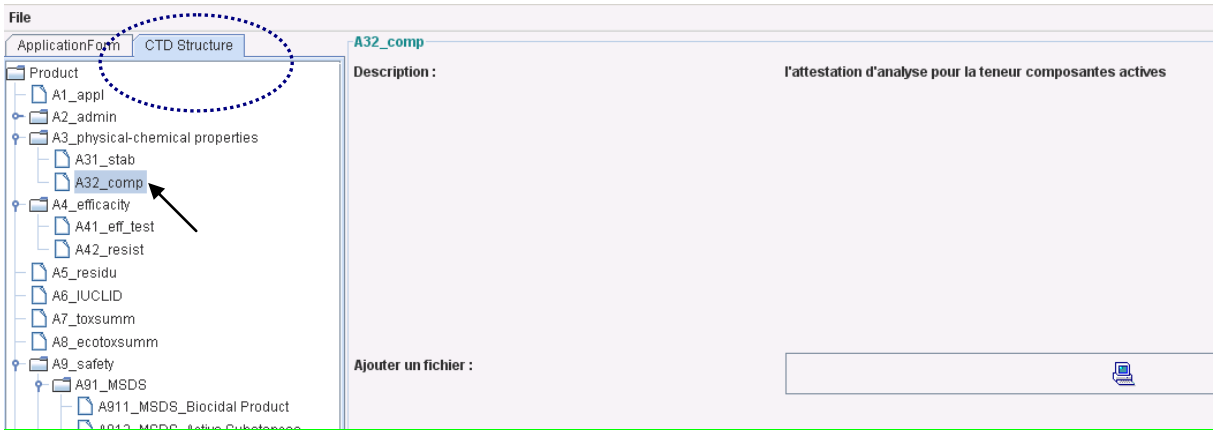
Remarque : c'est uniquement le début du nom du fichier, tel qu'il est indiqué dans les panneaux d'aide, qui est contrôlé. La fin du nom du fichier peut être choisi librement. Par ex. : indiquer des numéros par fiches de données de sécurité ajoutées, …Si vous devez ajouter plusieurs fichiers vous devez utiliser cette méthode parce que un fichier avec le même nom ne peut pas être ajouté une deuxième fois dans le même folder.

! Avant de commencer à remplir le formulaire électronique, le nom des fichiers à ajouter doivent être définis avec le nom correct sur votre ordinateur et ce, par mesure de facilité !

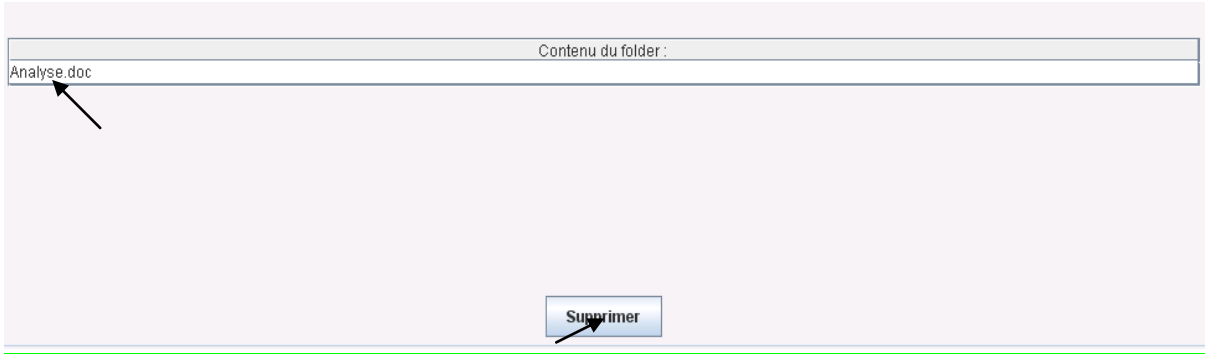
Si vous voulez ajouter plus d'un document à la fois dans la même rubrique, vous pouvez utiliser les touches « shift » ou « control » pour sélectionner plusieurs documents à la fois.

Les fichiers ajoutés ne sont pas visibles dans le formulaire électronique proprement dit mais uniquement via '**CTD Structure**'.

C’est en allant dans ‘CTD Structure’ que vous pourrez visualiser les documents qui ont été joints au dossier. Le contenu des documents n’est pas visible via L’Application Form Generator.

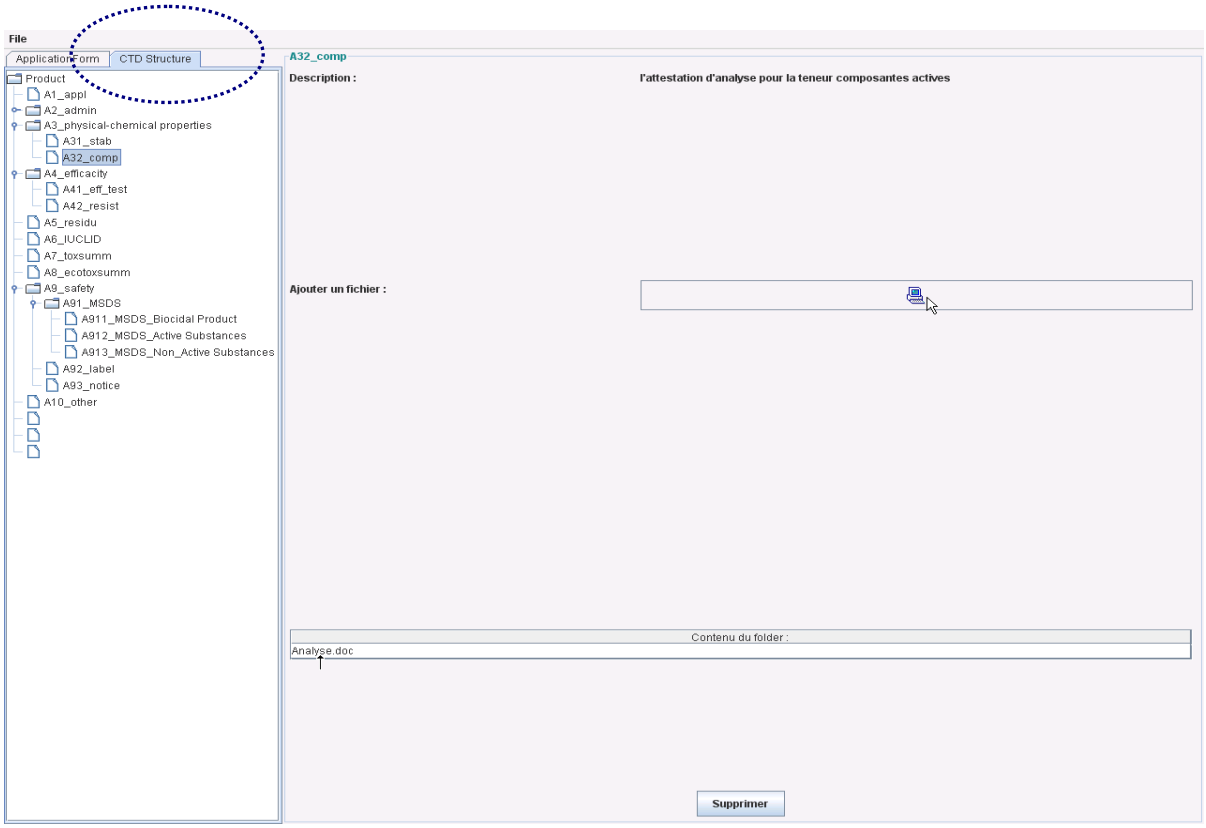


C’est également à cet endroit que vous pouvez supprimer un fichier ajouté.



service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Voici une vue globale de 'CTD Structure':



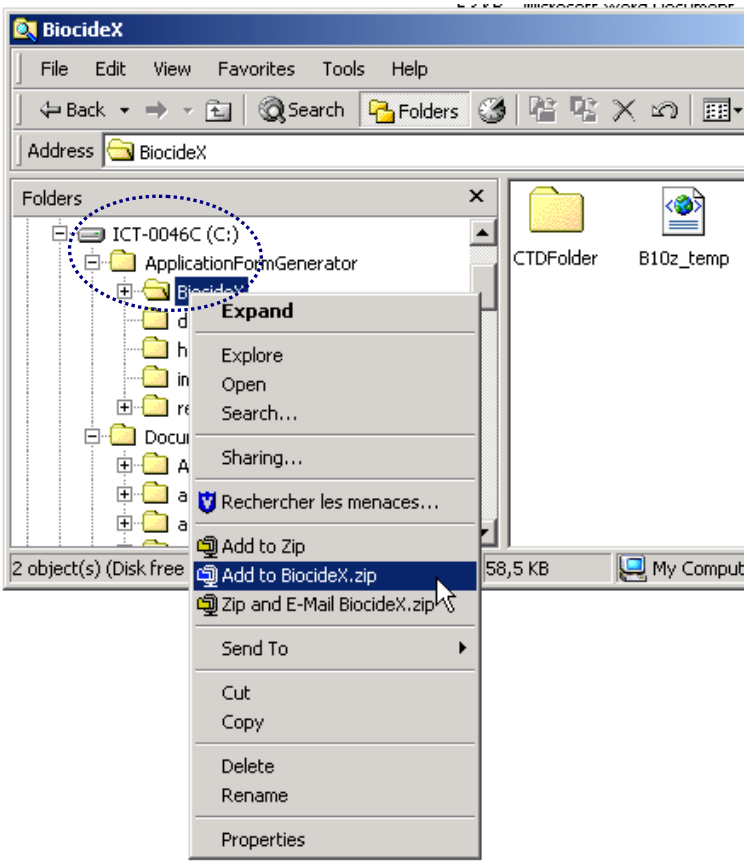
Remarque : si le demandeur souhaite fournir d'autres documents qui peuvent être utiles à l'évaluation du dossier et qui ne sont pas demandés dans les rubriques du formulaire électronique, ces documents doivent être obligatoirement ajoutés via 'CTD Structure' sous A10_other.

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

4. *Pour terminer:*

Quand vous avez terminé l'enregistrement de votre demande d'autorisation pour votre produit, vous pouvez dans ce cas le transformer en fichier « ZIP ». Les opérations à effectuer sont les suivantes:

- Aller, via 'window explorer', à l'endroit où le programme 'Application Form Generator' est installé.
- Sélectionner le dossier qui porte le même nom que votre projet (comme introduit à l'ouverture du formulaire électronique).
- Avec le clic droit de la souris, ouvrir le menu contextuel et sauver tout le dossier (CTD Folder + fichier-xml) sous format « Zip » en cliquant sur« Add to BiocideX.zip



Si votre dossier est transformé en fichier zippé, vous pouvez dans ce cas l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : info.gestautor@health.fgov.be

Si vous préférez envoyer le dossier électronique par poste, vous devez alors copier tout le folder (dossier) sur un CD. La transformation en fichier zippé n'est dans ce cas plus nécessaire!

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

B. FORMULAIRE COMPLET POUR LA SOUMISSION ELECTRONIQUE D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION RELATIVE A UN PRODUIT BIOCIDE

Dans la partie qui suit, les différentes rubriques concernant une nouvelle demande d'autorisation pour un produit biocide sont expliquées en détail.

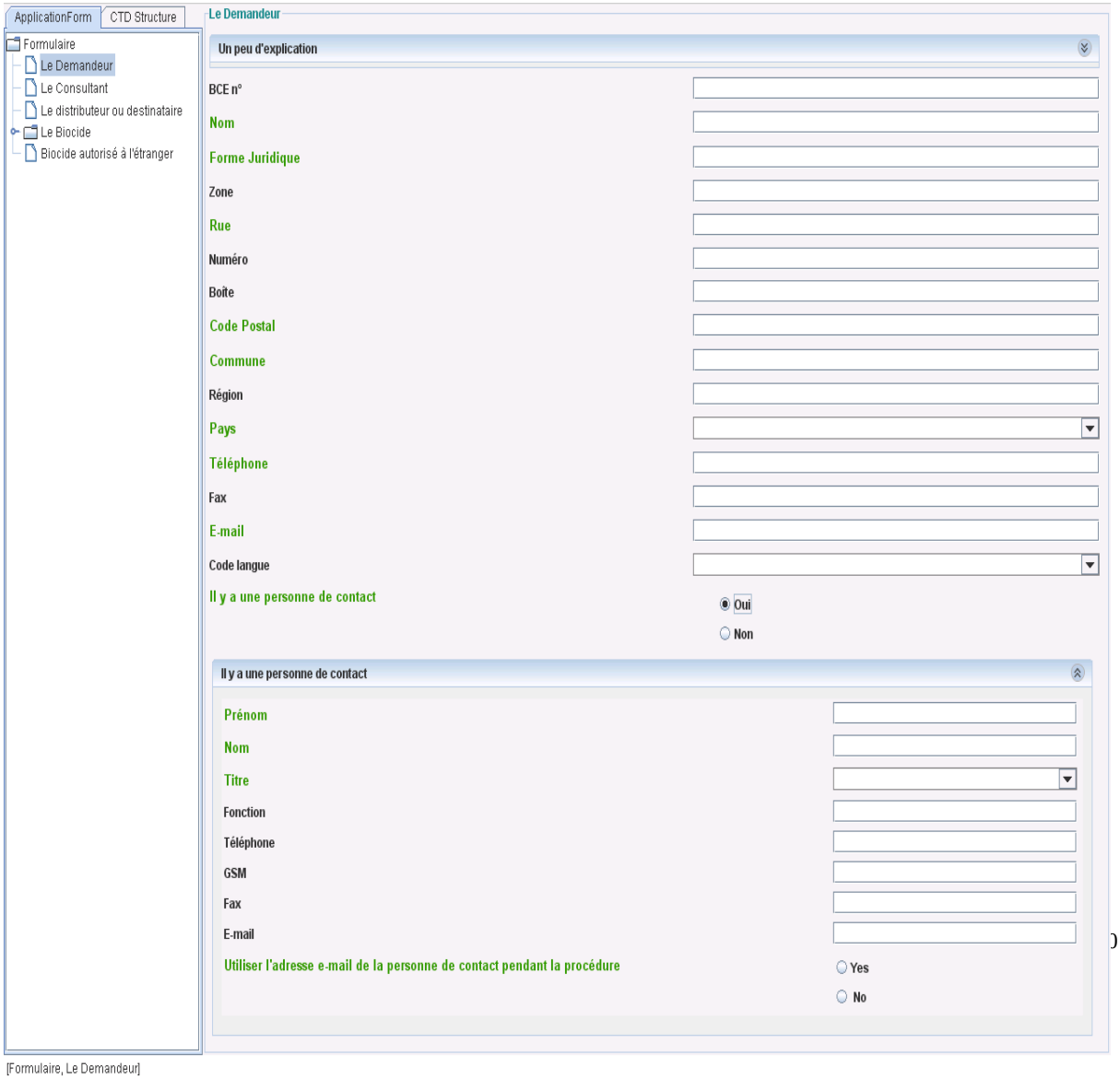
Pour certains types de demandes, le formulaire électronique reprend uniquement les rubriques exigées pour le type de demande choisi et ne contient pas nécessairement l'entièreté des rubriques énumérées ci-dessous.

1. *Le Demandeur*:

Dans cette fenêtre, insérer les coordonnées du demandeur d'autorisation qui est par définition le responsable de la mise sur le marché en Belgique.

Les éléments définis en vert sont ceux qui doivent être obligatoirement remplis.

Voir écran ci-dessous :



[Formulaire, Le Demandeur]

Explications complémentaires par rapport à cet écran:

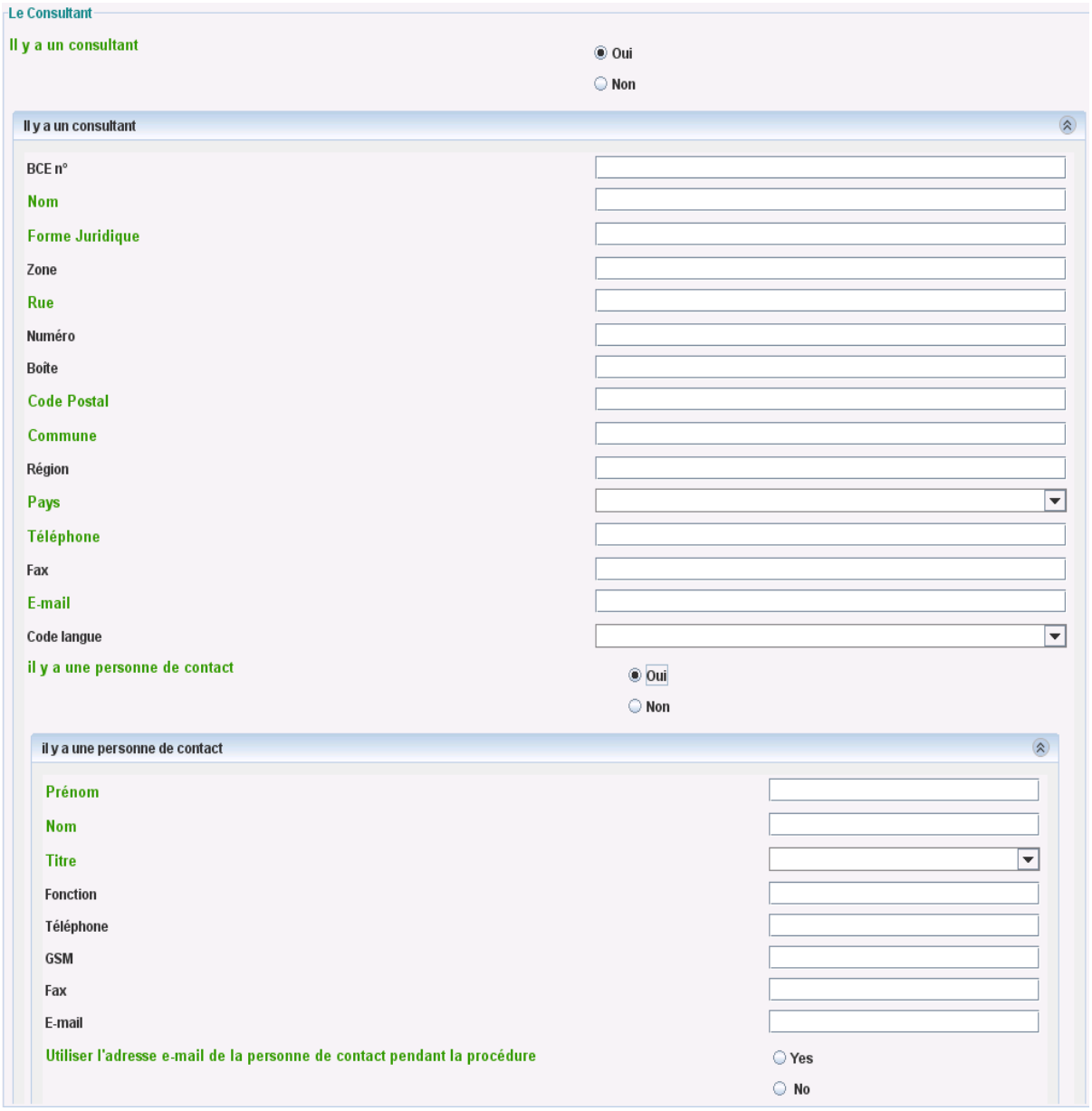
- Le « n° **BCE** (banque carrefour des entreprises) » est obligatoire pour les sociétés dont le siège social est situé en Belgique.
- La rubrique « zone » peut être complétée au cas où la société belge ou étrangère est installée dans un zoning industrielle.
- Le « **code langue** » peut être donné à titre indicatif pour les sociétés belges.
- Si une personne de contact spécifique est responsable pour ce dossier, cliquer « **oui** » et insérer dans ce cas les coordonnées de la personne de contact avec une adresse e-mail éventuelle. Celle-ci pourra être utilisée pendant toute la procédure d'évaluation du dossier. S'il n'y a pas de personne de contact spécifique pour le dossier concerné, cliquer sur « **non** » et passer à la rubrique suivante.

2. Le Consultant:

Si une société consultante est impliquée dans l'élaboration du dossier, cliquer « **oui** ». Dans le cas contraire, cliquer « **non** ».

Voir écran ci-dessous :

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT



Cette rubrique doit être complétée de la même façon que pour le demandeur avec les remarques suivantes à prendre en considération:

- Le « n° **BCE** (banque carrefour des entreprises) » est obligatoire pour les sociétés dont le siège social est situé en Belgique.
- Le « **code langue** » peut être donné à titre indicatif pour les sociétés belges.
- Si une personne de contact spécifique, en tant que consultant, est impliquée dans l'élaboration de ce dossier ; cliquer « **oui** » et insérer les coordonnées de la personne de contact, en tant que consultant, avec une adresse e-mail éventuelle qui sera utilisée pendant

toute la procédure d'évaluation du dossier. S'il n'y a pas de personne de contact spécifique pour ce dossier, cliquer « **non** ».

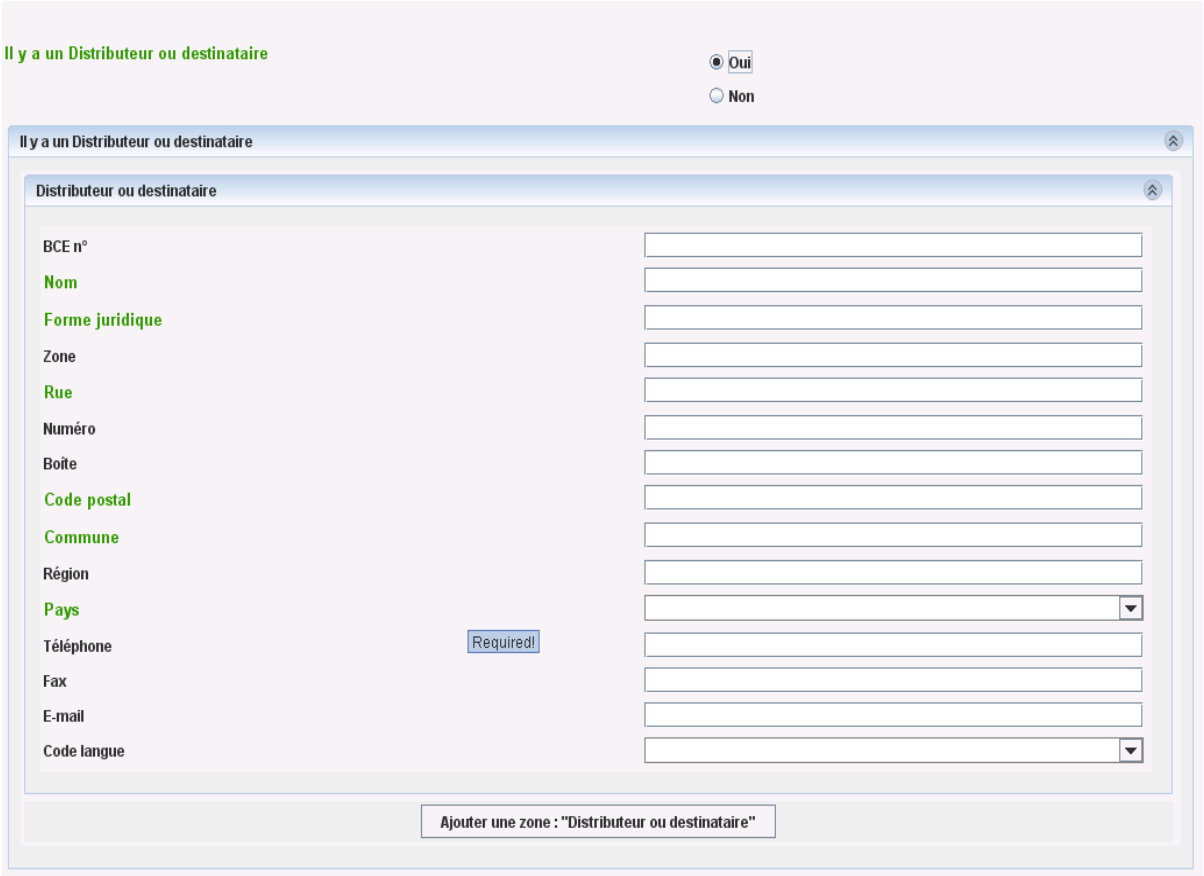
3. *Le Distributeur ou Destinataire*:

Cette rubrique est ***obligatoire*** pour les sociétés étrangères dont le siège social est situé au sein de l'union européenne et qui font appel à un ou plusieurs distributeurs ou destinataires belges pour mettre leur produit sur le marché en Belgique.

Cette rubrique est ***facultative*** pour les sociétés belges qui font appel à un ou plusieurs distributeurs ou destinataires belges pour mettre leur produit sur le marché.

Si tel est le cas, cliquer « **oui** ». Dans le cas contraire, cliquer « **non** ».

Voir écran ci-dessous:



Si plusieurs distributeurs ou destinataires sont impliqués pour la mise sur le marché de ce produit en Belgique, cliquer alors sur « ajouter une zone : **distributeur** ou **destinataire** » et indiquer les coordonnées de chacun des distributeurs ou destinataires concernés.

4. *Le Biocide*

4.1 « Identité du biocide »:

Sous dénomination commerciale :

Insérer, dans cette fenêtre, le nom commercial du produit en français, en néerlandais et éventuellement en allemand. Si ce nom est le même dans les 3 langues, indiquer le même nom aux 3 endroits requis.

Le nom ne peut pas contenir une combinaison d'un ou plusieurs des caractères suivants:

\ / : * ? " < > |

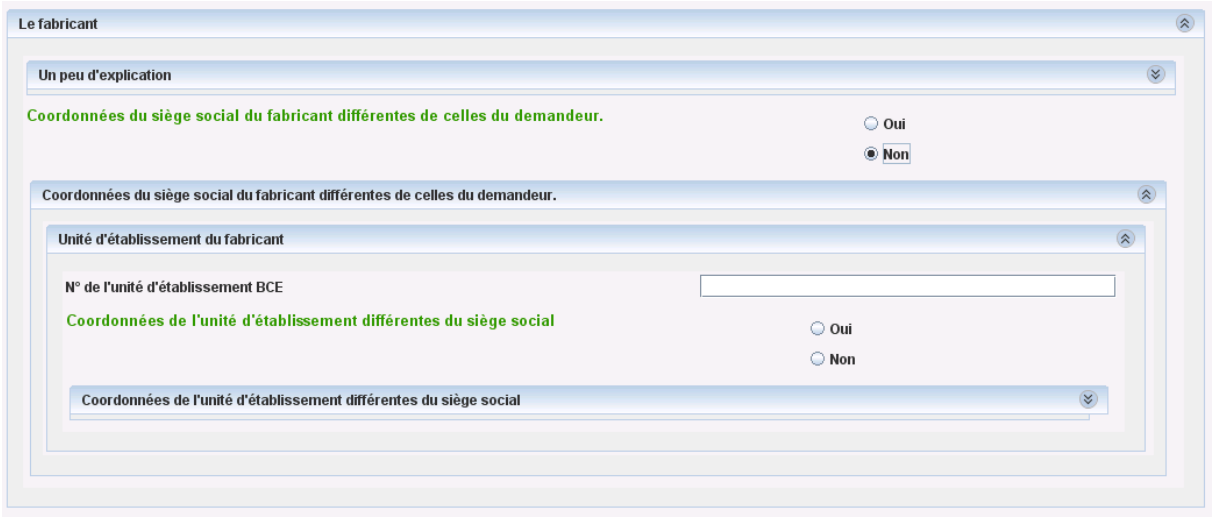
Si le nom de votre produit contient un de ces caractères, vous devez le signaler dans un document annexé. Document à ajouter dans le folder A10_other.

Si un nom de code a été défini pour ce produit et que ce code se retrouve dans les rapports d'essai soumis, il est indispensable de l'indiquer à cet endroit afin de pouvoir établir le lien entre ce code et le produit en demande.

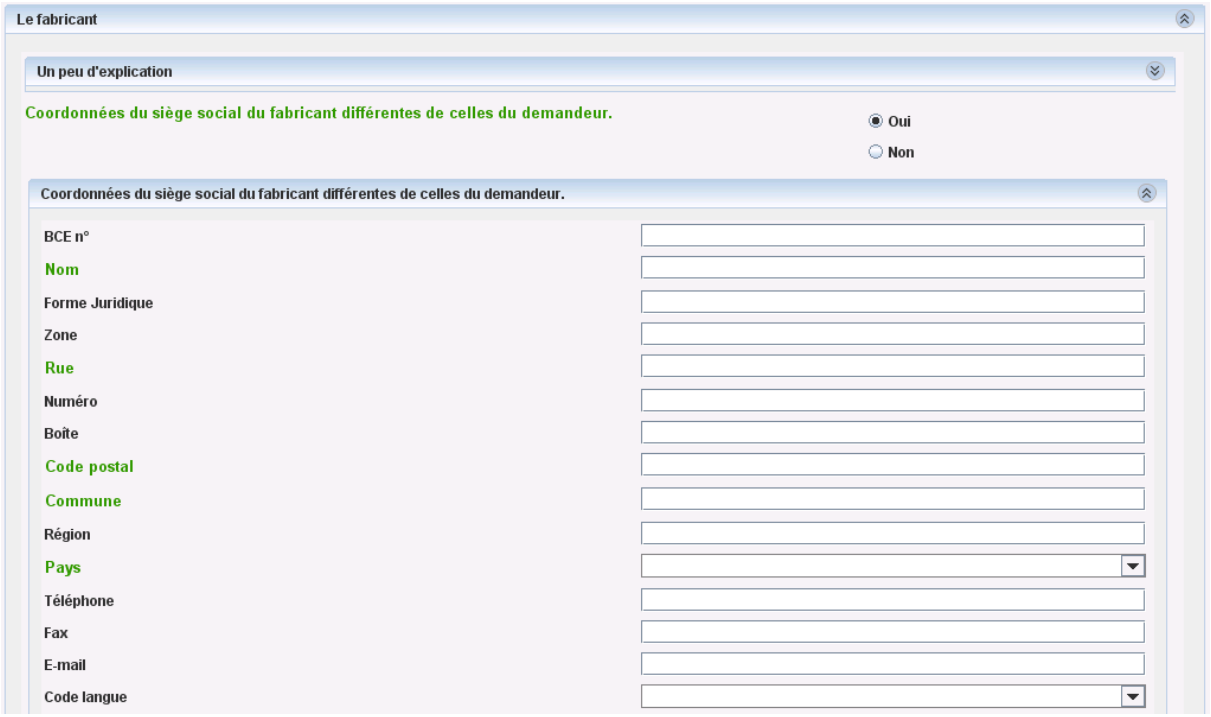
Dénomination commerciale française	
Dénomination commerciale néerlandaise	
Dénomination commerciale allemande	
Nom de code	

Sous fabricant:

Si les coordonnées du siège social du fabricant ne sont pas différentes de celles du demandeur d'autorisation, cliquer « **non** » à la question. Dans ce cas, ouvrir quand même la rubrique « coordonnées du siège social du fabricant différentes de celles du demandeur » et remplir ensuite le numéro de l'unité d'établissement tel que défini dans la banque carrefour des entreprises.



Si les coordonnées du siège social du fabricant sont différentes de celles du demandeur d'autorisation, cliquer « **oui** » et compléter la fenêtre concernée.



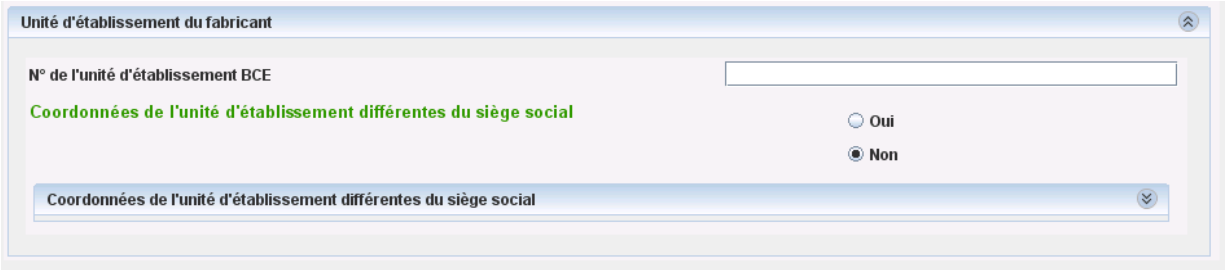
La façon de compléter le tableau ci-dessus est la même que pour les rubriques précédentes. Les points suivants sont à prendre en considération :

- Le « n° **BCE** (banque carrefour des entreprises) » est obligatoire pour les sociétés dont le siège social est situé en Belgique.- Le « **code langue** » peut être donné à titre indicatif pour les sociétés belges.

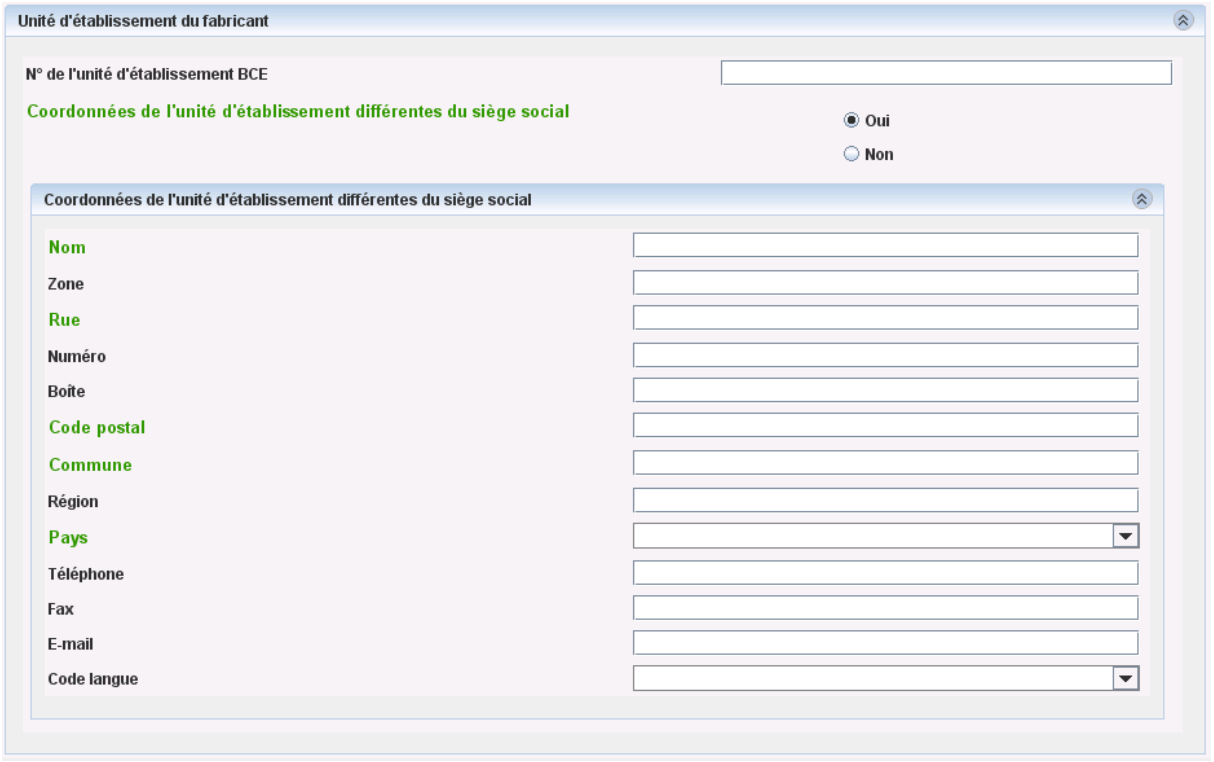
Sous Unité d'établissement du fabricant

Indiquer, pour les sociétés belges, le numéro de l'unité d'établissement du fabricant tel que mentionné dans la banque carrefour des entreprises (**BCE**) .

Si les coordonnées de l'unité d'établissement ne sont pas différentes de celles du siège social, cliquer « **non** » et passer à la rubrique suivante qui est la rubrique relative à la « **composition** » du biocide.

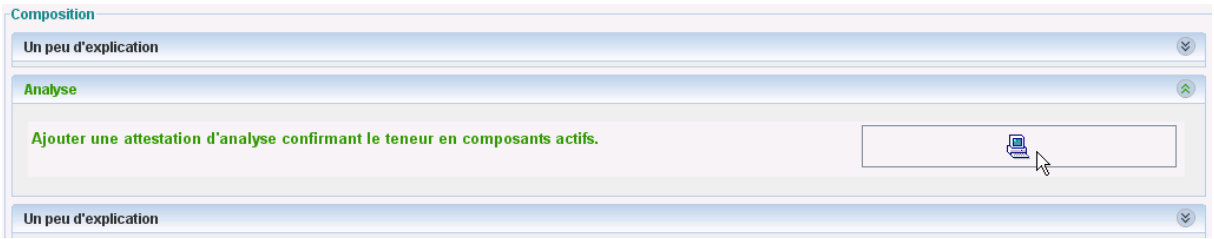


Si les coordonnées de l'unité d'établissement sont différentes de celles du siège social, cliquer « **oui** » et compléter la fenêtre ci-dessous où les coordonnées de l'unité d'établissement doivent y être indiquées.



4.2 « Composition »:

Sous Analyse :



Ajouter à cet endroit le rapport d'analyse justifiant la concentration en composant(s) actif(s) contenu(s) dans le produit. Cette analyse doit être réalisée par un laboratoire indépendant et doit être au nom du produit en demande. Le rapport d'analyse **original** doit quant à lui être transmis par poste.

Le nom du fichier à ajouter doit commencer par : Analyse (fichier visible sous CTD Structure, A32_comp)

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Sous Composants:

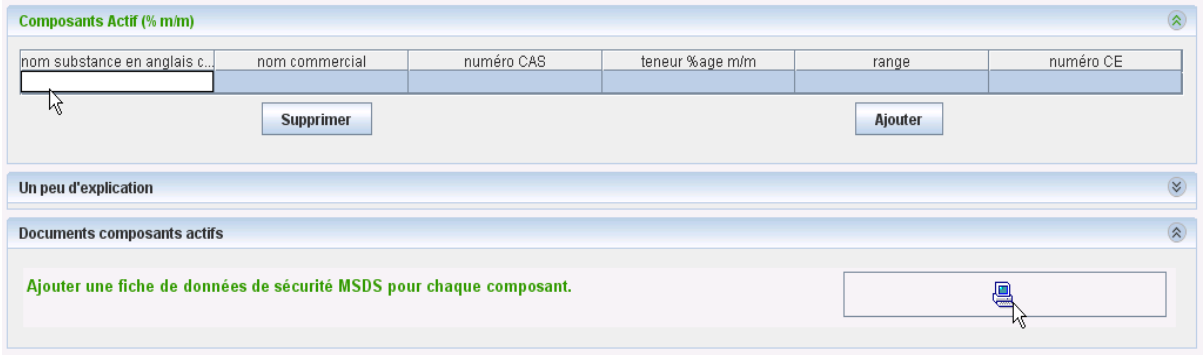
Compléter les tableaux suivants qui reprennent tous les composants contenus dans le produit biocide, autrement dit les composants actifs (liste prédéfinie), les composants non actifs (liste prédéfinie) ainsi que, si nécessaire, les composants non actifs qui ne sont pas définis dans la liste des composants non actifs.

La concentration des différents ingrédients doit être exprimée en % m/m (masse/masse).

! Toutes les substances du produit doivent être enregistrées jusqu'à ce que le pourcentage total pour le produit corresponde bien à **100 %.**

Sous Composants Actifs:

Pour encoder une donnée dans le tableau, il faut faire un clic gauche avec la souris dans la case où vous allez encoder une valeur.



Compléter le tableau de la manière suivante:

1. Pour commencer, compléter une des 3 colonnes suivantes : le **nom en anglais** de la substance active OU son n° **CAS** OU son n° **CE**. Si vous choisissez d'entrer le nom du composant actif par ex., ce dernier doit correspondre au nom de notification tel que repris dans les listes européennes (Le nom peut être introduit en minuscule ou en majuscule. Si l'application trouve le nom, elle le transformera automatiquement en majuscule).
Après avoir complété une des 3 colonnes susvisées, le système effectue une recherche automatique dans la liste des substances et remplit automatiquement les 2 autres colonnes. Vérifier si la substance trouvée correspond bien à la substance recherchée. La colonne ID est remplie également. Elle sert pour identifier la substance dans le système Gestautor.

2. Insérer manuellement le **nom commercial** associé à la substance active sélectionnée.

3. Indiquer, dans la colonne « ***Teneur %age m/m*** », la concentration de chaque substance active (% m/m) présente dans le produit.
S'il s'agit d'une marge/gamme de concentration, il faut remplir dans cette zone « **pas d'application** » et remplir la colonne « **range** ».

4. La colonne « ***range*** » doit être complétée uniquement s'il s'agit d'une marge/gamme de concentration et dans le cas où une seule valeur de concentration ne peut être donnée pour la substance active concernée.
Si ce range n'est pas applicable à votre produit, indiquer dans cette colonne « pas d'application ».

Pour rappel, si plusieurs composants actifs sont présents dans votre produit, ajouter le nombre de lignes nécessaires via le bouton « ajouter ». Pour enlever une ligne ajoutée inutilement, cliquer dans ce cas sur « supprimer ».

Remarque importante : Dans la liste définie des substances actives, plusieurs substances peuvent avoir le même numéro CAS et le même numéro CE mais des noms de notification tout à fait différents. Dans ce cas précis, la recherche devra être faite sur le nom de la substance active même et pas sur les n° CAS et n° CE. En effet, si on fait la recherche sur le n° CAS ou le n° CE, le système va prendre la première substance qu'elle trouve dans la liste et qui ne correspondra pas forcément à la substance recherchée.

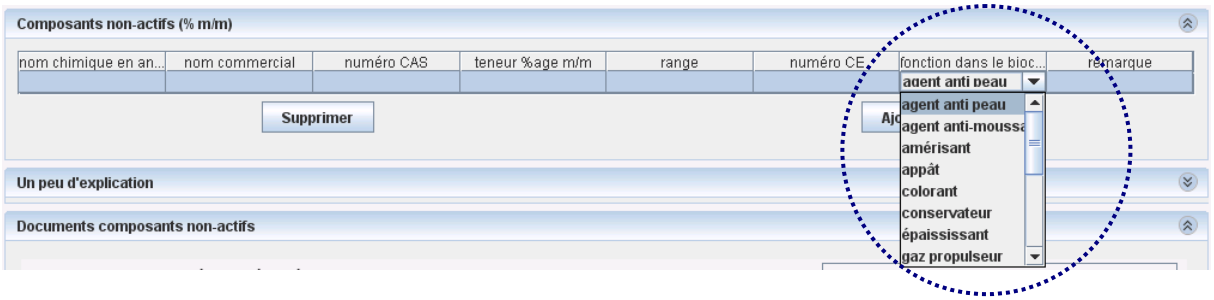
Sous documents composants actifs, ajouter les fiches de données de sécurité pour chacune des substances actives contenues dans votre produit via l'image de l'ordinateur.

Le nom du fichier doit commencer par : MSDS (nom substance) (fichier visible sous CTD Structure, A912_MSDS_Active Substances)

Sous Composants Non-Actifs:

Comme pour les composants actifs, la concentration des différents ingrédients doit être exprimée en % m/m (masse/masse).

Le tableau doit être complété de la même façon que pour les composants actifs. Ce tableau contient toutefois une zone supplémentaire intitulée ''**fonction dans le biocide**'' qui doit être remplie via le menu déroulant.



Si votre choix dans le menu déroulant est '**autre**', indiquer alors dans la zone « **remarque** » la fonction réelle de l'ingrédient en question dans la préparation. Par contre, si vous choisissez une fonction définie dans le menu déroulant, indiquer alors dans la case « **remarque** » : pas d'application.
Les ingrédients non-actifs qui ne sont pas repris dans la liste prédéfinie ne doivent pas être introduits à cet endroit mais dans le tableau repris ci-dessous.

Sous **documents composants non-actif**s, ajouter les fiches de données de sécurité pour chacune des substances non actives contenues dans votre produit via l'image de l'ordinateur.
Les fiches de données de sécurité à introduire à cet endroit sont celles qui correspondent aux substances introduites sous le tableau « Composants Non-Actifs » et qui émanent d'une liste prédéfinie.
Le nom du fichier doit commencer par : MSDS (nom substance) (fichier visible sous CTD Structure, A913_MSDS_Non_Active Substances).

Sous Composants Non-Actifs pas définis dans la liste (= substances qui ne se retrouvent pas dans la liste prédéfinie des substances non actives):

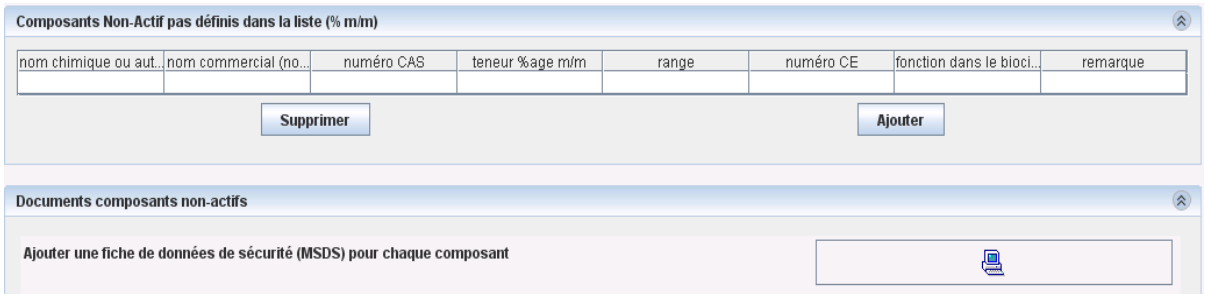
La concentration des différents ingrédients doit être exprimée en % m/m (masse/masse) comme pour les « **composants actifs et non-actifs** ».

Compléter le tableau de la même manière que pour les autres ingrédients. Chaque zone du tableau doit être obligatoirement remplie. Si une des zone n'est pas nécessaire pour la substance concernée, veuillez indiquer dans la zone correspondante « pas d'application ».

Dans ce cas précis, vu qu'aucune liste n'est définie, le nom chimique, le numéro **CAS** ainsi que le numéro **CE** doivent être remplis manuellement et le programme n'effectue aucune recherche automatique.

Toutes les substances contenues dans le produit doivent être enregistrées jusqu'à ce que le **pourcentage total** corresponde à **100 %**.

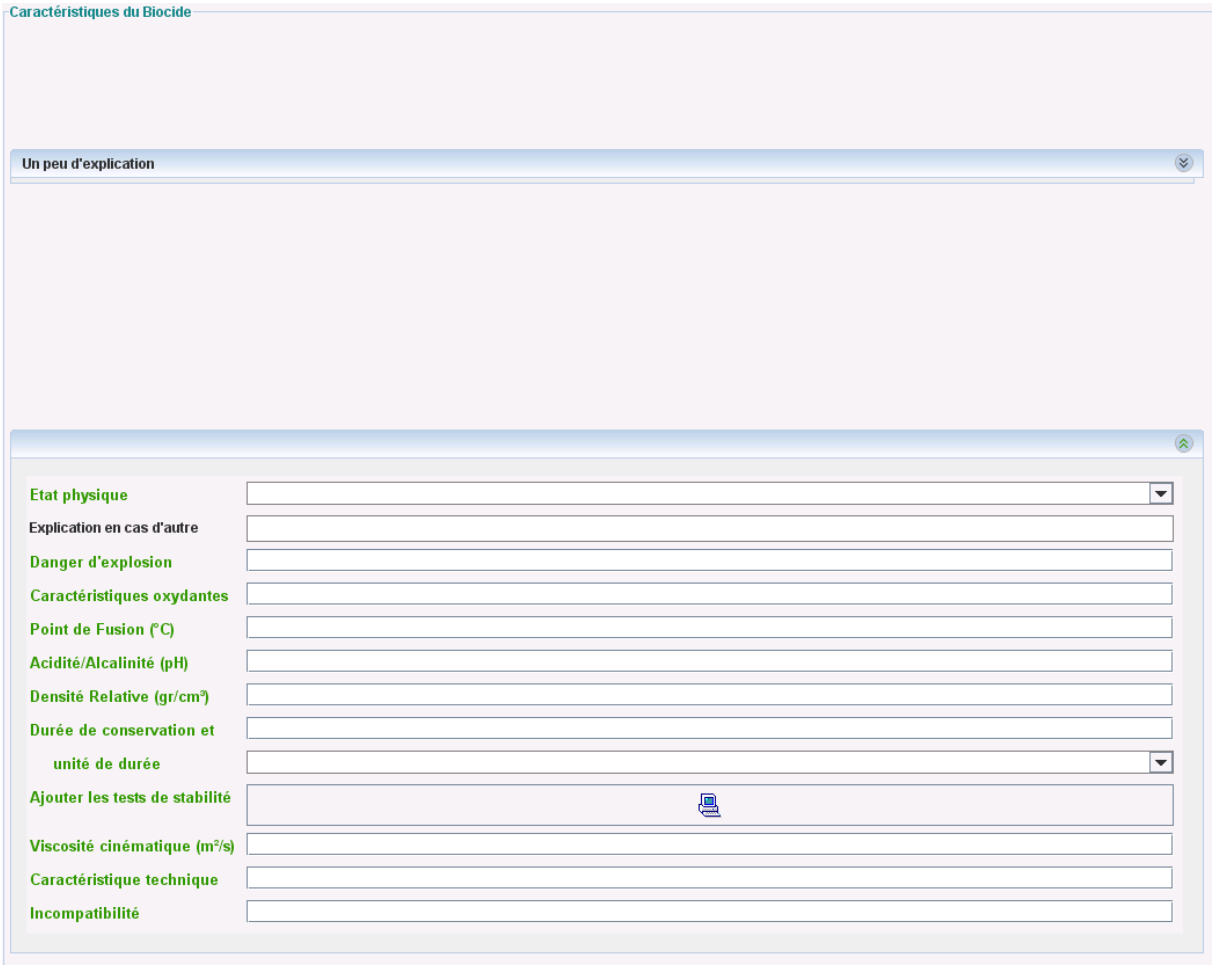
Sous documents composants non-actifs pas définis dans la liste, ajouter les fiches de données de sécurité pour chacune des substances non actives contenues dans votre produit via l'image de l'ordinateur. Les fiches de données de sécurité à introduire à cet endroit sont celles qui correspondent aux substances introduites sous le tableau « Composants Non-Actifs pas définis dans la liste ».
Le nom du fichier doit également commencer par : MSDS (nom substance) (fichier visible sous CTD Structure, A913_MSDS_Non_Active Substances).



service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

4.3 « Caractéristique du biocide »

Toutes les données demandées dans cette rubrique doivent être obligatoirement soumises.



Si une ou plusieurs valeurs ne peuvent être données pour le type de produit demandé, indiquer sous la ou les rubriques concernées : « **pas d'application** ». Dans ce cas, ajouter, pour chaque valeur concernée, une lettre argumentant la raison pour laquelle aucune valeur ne peut être fournie. Cette lettre doit être introduite via CTD Structure, A10_other, et doit commencer par le nom : Argumentation (nom biocide).

Pour avoir une définition des différents paramètres susvisés ainsi que pour connaître les tests exigés pour l'obtention des valeurs/données demandées, je vous invite à consulter le « Technical Guidance Document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. Guidance on data requirements for active substances and biocidal products » (http://ecb.jrc.it/biocides/).

Pour ce qui concerne l'état physique du biocide, il convient d'indiquer le type de formulation visé. Pour le définir, un langage harmonisé basé sur des codes officiellement reconnus doit être utilisé, semblable à celui déjà existant pour les pesticides. Il s'agit d'associer à une préparation biocide, une identification du type de formulation et du code associé, au moyen de codes internationaux tels que ceux repris dans le « Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products » lui-même basé sur le « Catalogue of pesticide formulations types and international coding system ».

Une liste de ces codes peut être consultée à l'adresse : http://www.fytoweb.fgov.be/FR/DOC/INLEIDING/Formuleringstype.htm et une description détaillée de ces différents codes est consultable à l'adresse suivante : http://www.insah.org/protectiondesvegetaux/csp/Annexe2.pdf.

Si, pour le biocide visé, aucun de ces codes n'est approprié, il vous est toujours possible de choisir via le menu déroulant « divers » et d'indiquer, sous la zone « explication en cas d'autre », un autre état physique pour la formulation concernée.

Pour ce qui concerne la stabilité du produit lors du stockage et sa durée de conservation, vous devez tout d'abord indiquer la durée de conservation du produit (par ex. : 1 an, 6 mois, …) et ensuite, ajouter un ou plusieurs test(s) de stabilité effectué(s) sur le produit en demande via l'image de l'ordinateur. Je tiens toutefois à attirer votre attention sur le fait que chaque test soumis doit justifier la durée de conservation revendiquée pour ce produit.
Le nom du fichier doit commencer par : « Stabilité » ou « Stabiliteit » (fichier visible sous CTD Structure, A31_stab)

La rubrique « **caractéristique technique** » est fonction du type de formulation qui doit être étudiée. Certaines caractéristiques techniques supplémentaires peuvent être soumises afin de pouvoir réaliser une meilleure évaluation de certains types de formulation
(comme par ex : facilité d'écoulement, mouillabilité, tension superficielle, tenue en suspension, stabilité de l'émulsion, …).

Si aucune caractéristique technique supplémentaire n'est requise pour le type de produit soumis, indiquer sous cette rubrique : « **pas d'application** ».

La rubrique « **incompatibilité** » doit être complétée uniquement si le produit ne peut pas être mélangé avec des substances spécifiques ou en cas de mélange de 2 produits. Si ce n'est pas le cas pour la demande soumise, indiquer sous cette rubrique : « **pas d'application** ».

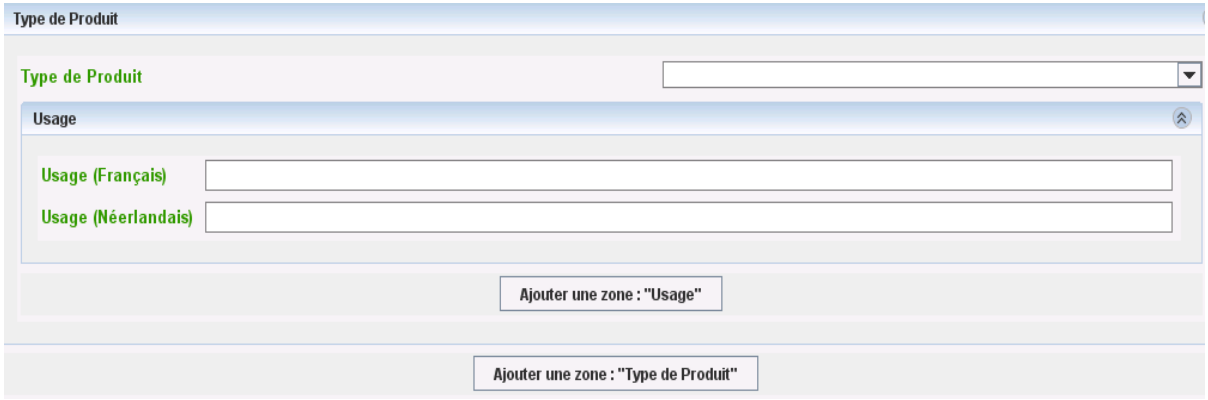
Remarque : pour certaines valeurs, des unités avec des ‘‘exposants’’ peuvent être données. Dans ce cas, ces unités doivent être exprimées sous la forme suivante : 10^{-6} par 10 E -6

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

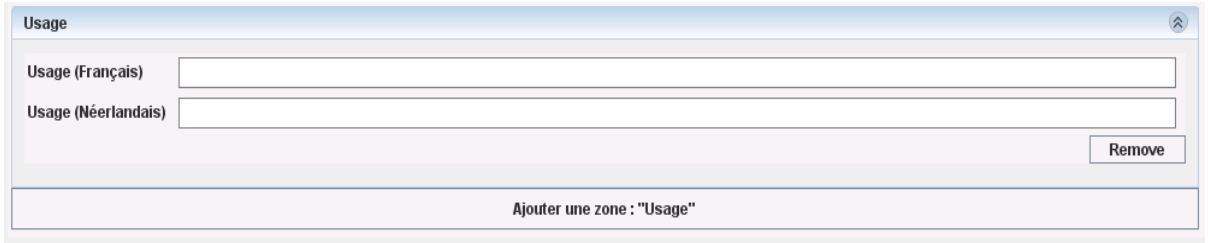
4.4 « Application du biocide »

Indiquer, sous cette fenêtre, les types de produit pour lesquels la demande d'autorisation est introduite.

Insérer un type de produit à la fois via le menu déroulant et pour chaque type de produit sélectionné, décrire de manière détaillée le ou les usage(s) souhaité(s) pour ce produit en français et en néerlandais.

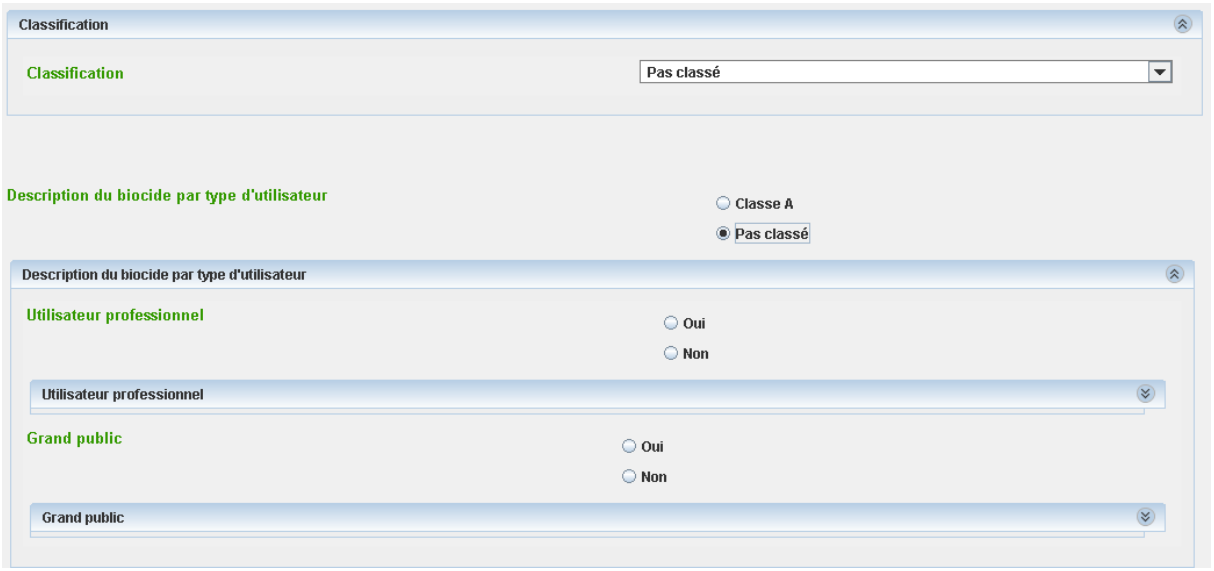


Si pour un type de produit sélectionné, différents usages sont possibles.
Cliquer sur « **ajouter une zone usage** » afin de pouvoir décrire un autre usage pour ce produit en français et en néerlandais.



Si un 2ème type de produit est demandé pour le produit concerné, cliquer alors sur « **ajouter une zone type de produit** » afin de pouvoir sélectionner le 2ème type de produit demandé et décrire le ou les usages souhaités en français et en néerlandais.

<u>Sous description du biocide par type d'utilisateur</u>, *2 choix* sont possibles:



- classe A = produit dont la vente est réservée aux vendeurs enregistrés et dont l'utilisation est réservée aux utilisateurs agréés et professionnels

- pas classé = produit vendu au grand public et/ou professionnel sans agréation particulière de vendeur/utilisateur

<u>Attention:</u> Vous devez remlir la classification 2 foix. Une foix via une liste déroulante et une deuxième foix via un indicateur devant la classification.

<u>Si le produit est « classe A »</u>, le système indique par défaut « utilisateur professionnel »: « **oui** » vu que le produit est classé A.

Ouvrir alors la fenêtre « utilisateur professionnel » et remplir les points suivants :

- sous « **emballage** », remplir le tableau comme suit, avec tous les emballages possibles pour votre produit:

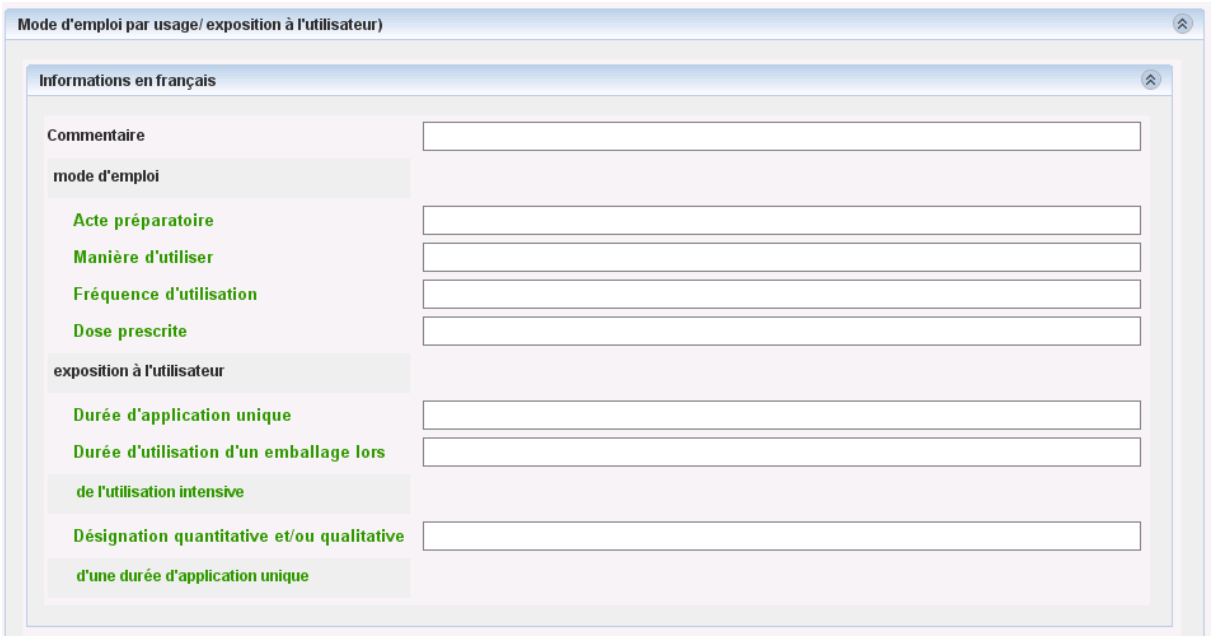
- unité : faire un choix via le menu déroulant proposé (kg, g, l, ml)
- nombre : indiquer la capacité (contenu) de l'emballage
- sorte : faire un choix via le menu déroulant proposé. Si dans ce choix, rien ne correspond à l'emballage de votre produit, prendre « **autres** » et compléter la zone suivante « **emballage non standard** »
- emballage non standard : à compléter uniquement s'il s'agit d'un emballage spécial non repris sous « **sorte** ».
  S'il s'agit d'un emballage standard, indiquez dans cette zone : « **pas d'application** ».

- sous « **mode d'emploi par usage/exposition à l'utilisateur** », remplir toutes les zones définies sous cette rubrique de manière très détaillée d'une part en français et d'autre part en néerlandais.

Ajouter autant de zone « **mode d'emploi par usage/exposition à l'utilisateur** ». que nécessaire.

!! Le nombre de zones supplémentaires à ajouter sera bien évidemment fonction du nombre d'usage (professionnel) défini au niveau des types de produit choisis tout en haut de cette fenêtre.

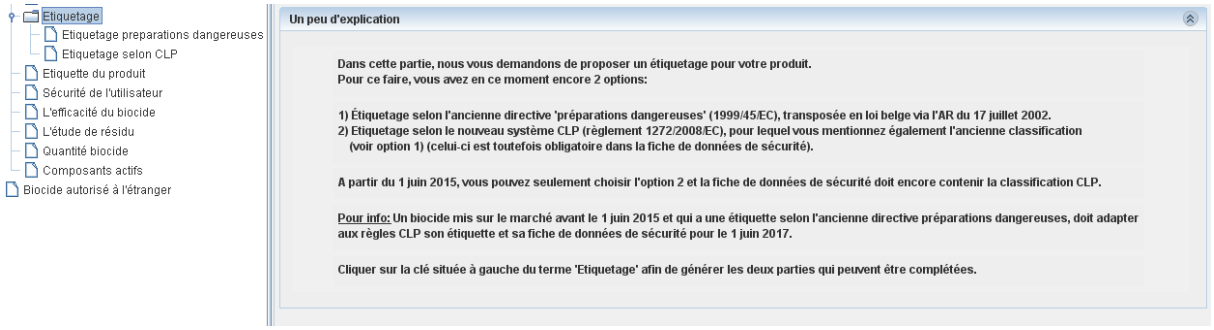
Remarque : La durée d'utilisation d'un emballage lors de l'utilisation intensive doit être donnée pour chaque type d'emballage défini dans le tableau relatif aux emballages.



Si le produit n'est « pas classé », choisir le type d'utilisateur concerné : utilisateur professionnel et/ou grand public. Indiquer « **oui** » ou « **non** » aux endroits requis.

Ouvrir les fenêtres appropriées et remplir de la même façon que décrit ci-dessus pour « **emballage** » et « **mode d'emploi/exposition à l'utilisateur** ».

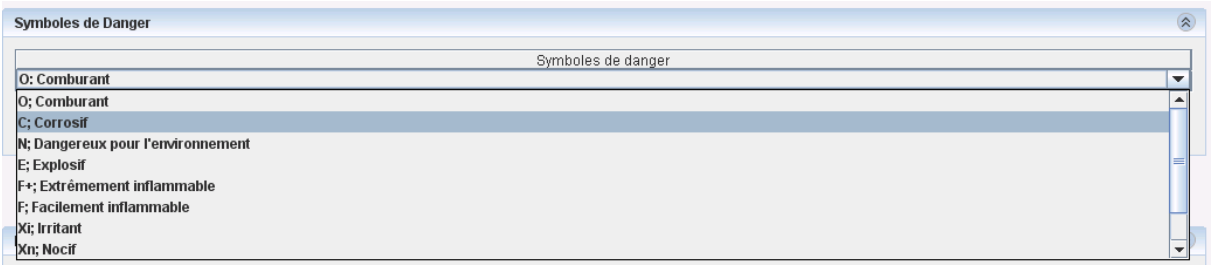
4.5 « Etiquetage »



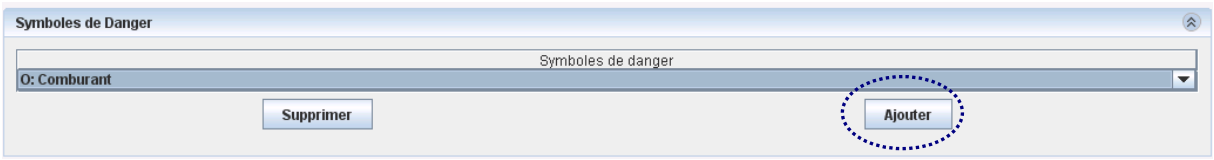
i. Etiquetage selon l'ancienne directive « préparations dangereuses »

Sous symboles de danger:

Indiquer le ou les symbole(s) de danger à attribuer au produit en demande via le menu déroulant. Faire un clic avec la souris sur la ligne pour activer le menu déroulant.



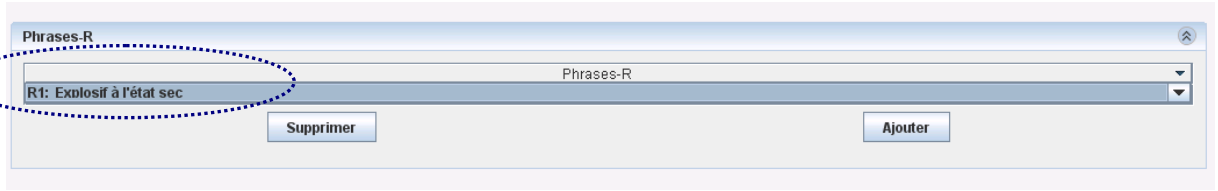
Si plusieurs symboles de danger caractérisent la préparation, insérer une ou des zone(s) supplémentaire(s). Pour ajouter des zones : cliquer sur le bouton « Ajouter ».



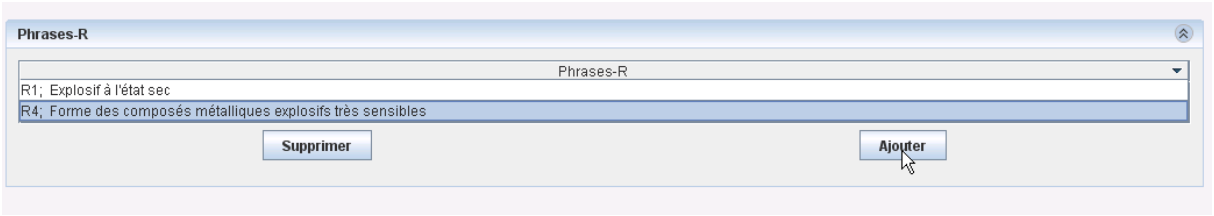
Si aucun symbole de danger n'est d'application pour ce produit, ne pas remplir cette rubrique.

Sous phrases R:

Indiquer la ou les phrase(s) de risque (R) à attribuer au produit en demande via le menu déroulant.



Si plusieurs phrases R caractérisent le produit, insérer une ou des zone(s) supplémentaire(s) via le bouton « Ajouter ».



Si aucune phrase R n'est d'application pour ce produit, ne pas remplir cette rubrique.

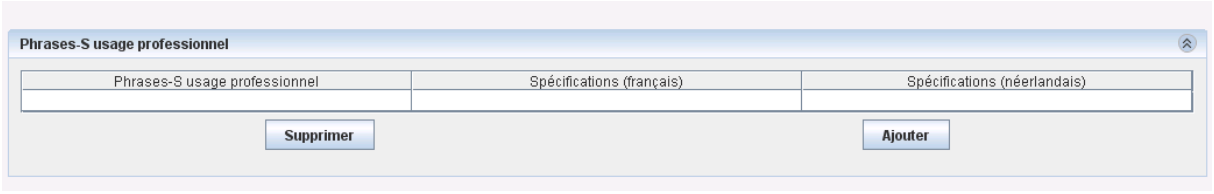
Sous phrases S usage professionnel:

Si votre produit est destiné à un usage professionnel, remplir la rubrique suivante dans laquelle vous devez insérer la ou les phrase(s) de sécurité (S) à attribuer au produit pour son usage professionnel.

Pour certaines phrases S, l'intitulé n'est pas complet et des spécifications propres au produit doivent y être ajoutées par le fabricant. Pour de telles phrases, ajouter les spécifications proprement dites aux endroits requis en français et en néerlandais.

Si plusieurs phrases S pour usage professionnel caractérisent le produit, insérer une ou des zone(s) supplémentaire(s) via le bouton « Ajouter ».

Si aucune phrase S pour usage professionnel n'est d'application pour ce produit, ne pas remplir cette rubrique.



Sous phrases S usage grand public:

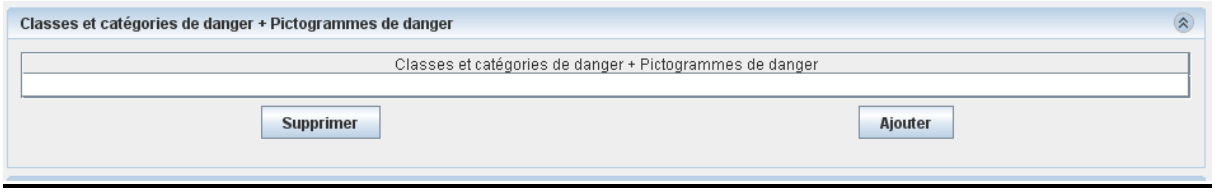
Remplir le tableau en suivant le même principe que pour les phares S usage professionnel mais uniquement si votre produit est destiné à un usage grand public.

Remarque : Le choix du type d'utilisateurs sous la rubrique « application du biocide » (professionnel et/ou grand public) fixe automatiquement, sous la rubrique « étiquetage », les zones « phrases S » à remplir.

Exemple : si vous choisissez « utilisateur professionnel » pour votre produit sous « application du biocide », vous devrez remplir sous la rubrique « étiquetage » uniquement la partie « phrases S usage professionnel » et pas la partie « phrases S usage grand public ».

ii. Etiquetage selon le nouveau système CLP

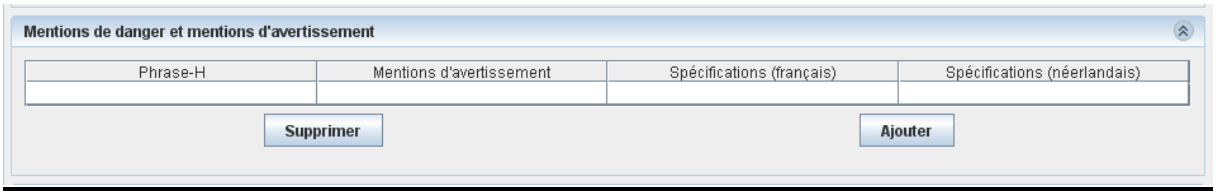
Sous classes et catégories de danger :



Indiquer, via le menu déroulant, une classe et une catégorie de danger avec le pictogramme de danger correspondant qui sont d'application pour votre produit. Si plusieurs classes et catégories sont d'application pour la préparation, ajouter alors une ou plusieurs zones supplémentaires via le bouton « Ajouter ». Si aucune classe de danger n'est d'application pour votre produit, veuillez dans ce cas ne pas remplir cette rubrique.

Sous phrases H:

Indiquer, via le menu déroulant, le(s) indication(s) de danger (phrase(s) H) et la (les) mention(s) d'avertissement qui doit (doivent) être attribuée(s) au produit en demande.



Si le produit doit être étiqueté avec plusieurs phrases H, ajouter alors une ou plusieurs zones supplémentaires via le bouton "Ajouter". Si aucune phrase H n'est d'application pour ce produit, ne pas remplir cette rubrique.

Sous "Précisions", indiquer une explication en français et en néerlandais si cela est demandé pour une phrase H spécifique (par ex. H350 … (*mentionner les voies d'exposition*)).

Sous phrases EUH:

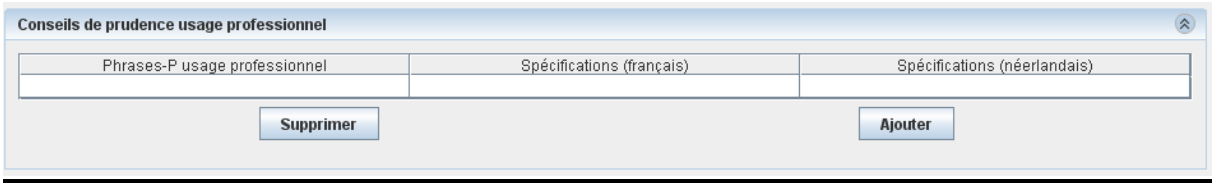
Indiquer, via le menu déroulant, le(s) indication(s) de danger supplémentaires (phrase(s) EUH) qui doit (doivent) être attribuée(s) au produit en demande.

Si le produit doit être étiqueté avec plusieurs phrases EUH, ajouter alors une ou plusieurs zones supplémentaires via le bouton "Ajouter". Si aucune phrase EUH n'est d'application pour ce produit, ne pas remplir cette rubrique.

Sous "Précisions", indiquer une explication en français et en néerlandais si cela est demandé pour une phrase EUH spécifique (par ex. EUH208 … (*nom de la substance sensibilisante*)).

Sous phrases P usage professionnel :

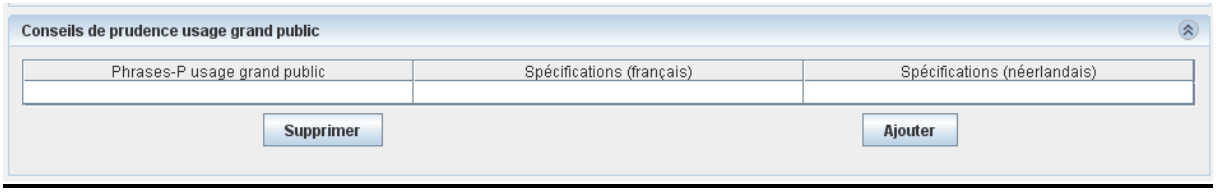
Si votre produit est destiné à un usage professionnel, veuillez dans ce cas remplir cette rubrique. Vous remplissez à cet endroit le(s) conseil(s) de sécurité (P) qui doit (doivent) être attribué(s) au produit pour l'usage professionnel.



Sous “Précisions”, indiquer une explication en français et en néerlandais si cela est demandé pour une phrase P spécifique (par ex. P230 Maintenir humidifié avec (*à spécifier*)).

Sous phrases P grand public:

Remplir le tableau en suivant le même principe que pour les phares S usage professionnel mais uniquement si votre produit est destiné à un usage grand public.



Sous “Précisions”, indiquer une explication en français et en néerlandais si cela est demandé pour une phrase P spécifique (par ex. P230 Maintenir humidifié avec (*à spécifier*).

Remarque : Le choix du type d’utilisateurs sous la rubrique « application du biocide » (professionnel et/ou grand public) fixe automatiquement, sous la rubrique « étiquetage », les zones « phrases P » à remplir.

Exemple : si vous choisissez « utilisateur professionnel » pour votre produit sous « application du biocide », vous devrez remplir sous la rubrique « étiquetage » uniquement la partie « phrases P usage professionnel » et pas la partie « phrases P usage grand public ».

4.6 Etiquette du produit

Sous projet d’étiquette, insérer un projet d’étiquette pour le produit via l’image de l’ordinateur.

Si votre produit est destiné à un usage professionnel et à un usage grand public, un projet d’étiquette pour chacun des usages concernés doit être ajouté en français et en néerlandais.

Les noms des fichiers doivent commencer par : Etiquette professionnelle, Etiquette grand public, Etiket groot publiek ou Etiket professioneel (fichiers visibles sous CTD Structure, A92_label).

<u>Pour rappel</u>, le projet d'étiquette doit reprendre toutes les exigences requises aux articles 39 et 40 de l'AR du 22 mai 2003.

4.7 « Sécurité de l'utilisateur »:

Dans cette rubrique, insérer une **fiche de données de sécurité** pour le produit biocide en demande via l'image de l'ordinateur. Cette fiche de données de sécurité doit être introduite <u>en français et en néerlandais</u>.

Le nom des fichiers doit commencer par : MSDS (nom du biocide) (fichiers visibles sous CTD Structure, A911_MSDS_biocidal product)

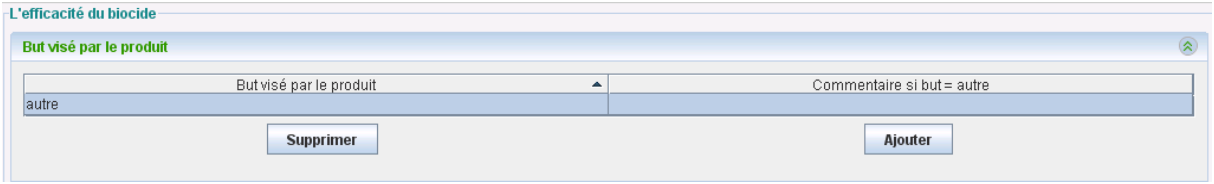
Insérer également une **notice** de premiers soins conforme aux instructions du Centre Antipoison. Ces instructions ainsi que le formulaire relatif à la notice s'obtiennent en cliquant directement sur <u>ce lien</u>. Les instructions pour la rédaction des premiers soins figurent en bas de cette page sous la forme d'un document word et le formulaire pour la notice même sous la forme d'un document excel.

Il est important lors de la soumission de cette notice de bien respecter le lay-out imposé par le Centre Antipoison. Cette notice doit être introduite <u>en français et en néerlandais</u> via l'image de l'ordinateur.

Le nom des fichiers doit commencer par : « Notice » ou « Bijsluiter » (fichiers visibles sous CTD Structure, A93_notice)

4.8 « Efficacité du biocide »:

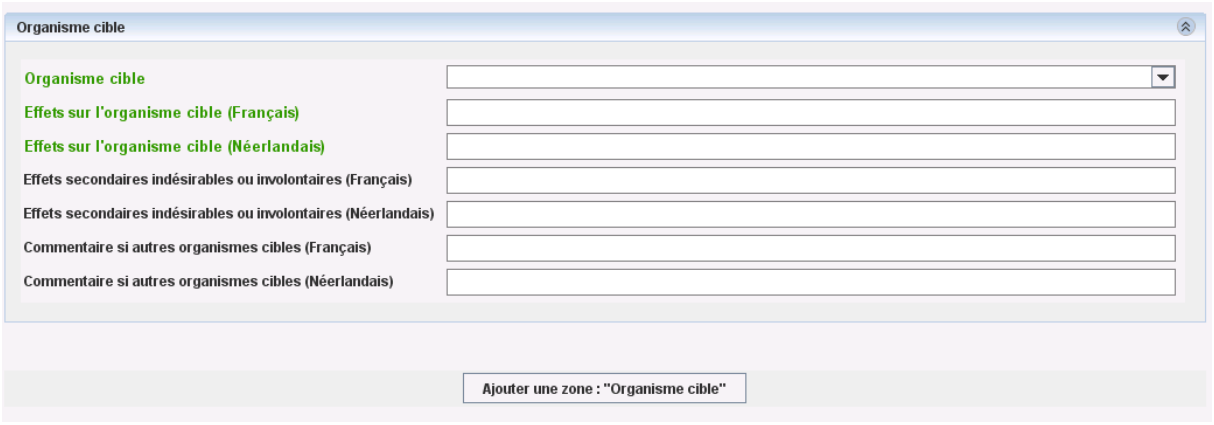
<u>Sous but visé par le produit :</u>



Insérer, dans cette fenêtre, le ou les but(s) visé(s) par le produit via le menu déroulant. Si plusieurs buts sont visés par ce produit, insérer une ou des zone(s) supplémentaire(s) via le bouton « Ajouter ».

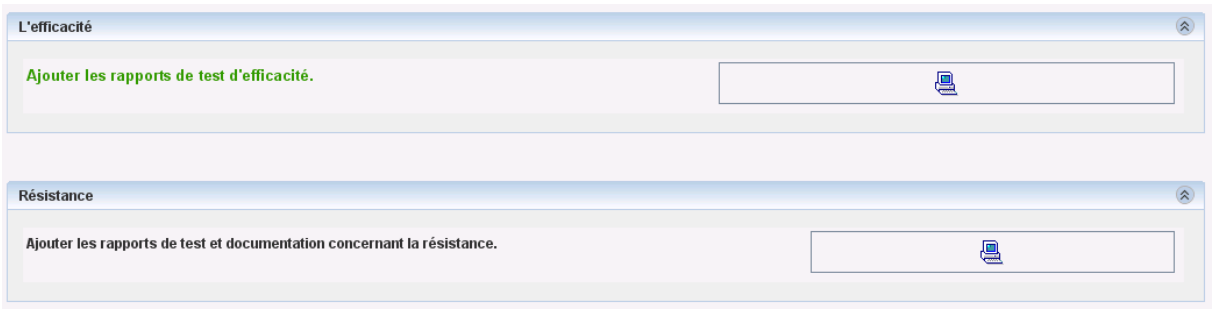
Si le but visé par votre produit ne correspond pas à un choix prédéfini, sélectionner « **autre** » et expliquer le pourquoi dans la zone de commentaire.

Sous organisme cible:



Remplir les données demandées sous cette rubrique (organisme cible visé, effets et effets secondaires). Si un organisme cible visé par le produit n'est pas repris dans la liste définie des organismes cibles, choisir « autre » et remplir la case « commentaire si autres organismes cibles en fr et en nl ».
Si le produit est efficace pour lutter contre plusieurs organismes cibles, insérer une zone supplémentaire en cliquant sur « ajouter une zone : organisme cible ».

Sous efficacité et résistance:



Pour l'aspect « **efficacité** », ajouter tous les rapports d'essai d'efficacité revendiquée pour le produit biocide via l'image de l'ordinateur. Chaque but visé par le produit doit être démontré par des tests d'efficacité. Les tests doivent être réalisés sur le produit en demande et une description complète de la méthode de test et de tous les résultats est exigée.

Le nom du ou des fichiers doit commencer par : « Efficacité » ou « Werkzaamheid » (fichiers visibles sous CTD Structure, A41_eff).

Pour l'aspect « résistance », des données sur la résistance sont demandées. Ces données doivent être fournies sous la forme d'un test effectué sur le type de produit en demande ou de données émanant directement de la littérature.

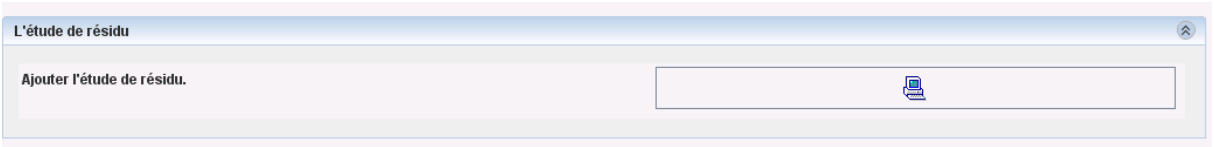
Le nom du ou des fichiers doit commencer par : « Résistance » ou « Resistentie » (fichiers visibles sous CTD Structure, A42_resist).

4.9 « L'étude de résidu »:

Une étude de résidu est obligatoire pour les biocides dont l'application peut donner lieu à des résidus dans des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments de consommation pour animaux (par ex. types de produit 3 (désinfectants utilisés dans les étables), 4 (désinfectants utilisés dans le secteur alimentaire), 8 (bois utilisé pour le transport de la nourriture), 18 (pour les insecticides appliqués dans des étables ou sur du bétail où la possibilité de retrouver les substances actives dans la viande et/ou lait et/ou œufs existe, …).

Si votre produit répond aux critères repris ci-dessus, une étude de résidu effectuée sur le produit en demande doit être jointe au dossier via l'image de l'ordinateur. Si votre produit ne répond pas à ces critères, ne pas compléter cette rubrique.

Le nom du fichier doit commencer par : « Résidu » ou « Résidu » (fichier visible sous CTD Structure, A5_residu)



Par exemple : pour les types de produit 3 et 4 : une étude sur les quantités de résidus qui restent sur les surfaces entrant en contact avec les denrées précitées après l'application du produit doit être fournie.
Type d'étude à soumettre : Dans l'étude de résidu, différents matériaux (par ex : inox, verre ou autres matériaux utilisés dans l'industrie (agro)alimentaire) doivent être traités selon le mode d'emploi du produit. Ces matériaux sont ensuite rincés à plusieurs reprises.
La première et la deuxième eau de rinçage est alors analysée et la teneur en substances actives et non actives restante dans cette eau de rinçage est déterminée.

Si cette teneur est suffisamment faible ou tombe sous la limite de détection, on peut conclure qu'il n'existe aucun risque pour le consommateur.

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

4.10 « Quantité biocide »:

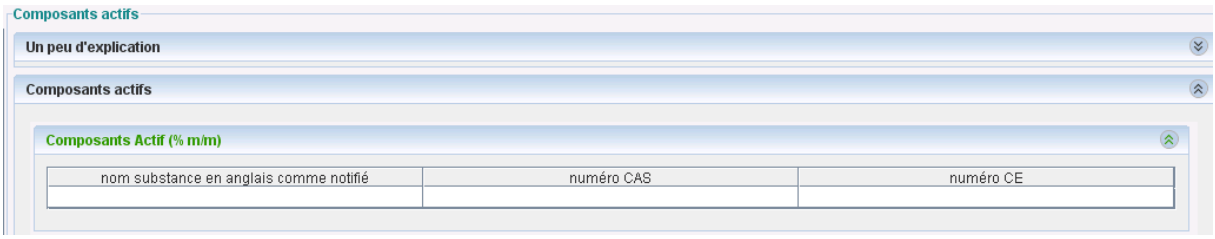
Insérer, sous cette fenêtre, une estimation des quantités commerciales mises sur le marché belge par an pour le produit biocide en demande.

Sous unité : choisir l'unité dans laquelle l'estimation sera exprimée (ex. : l, kg, …)
Sous quantité : indiquer une valeur chiffrée

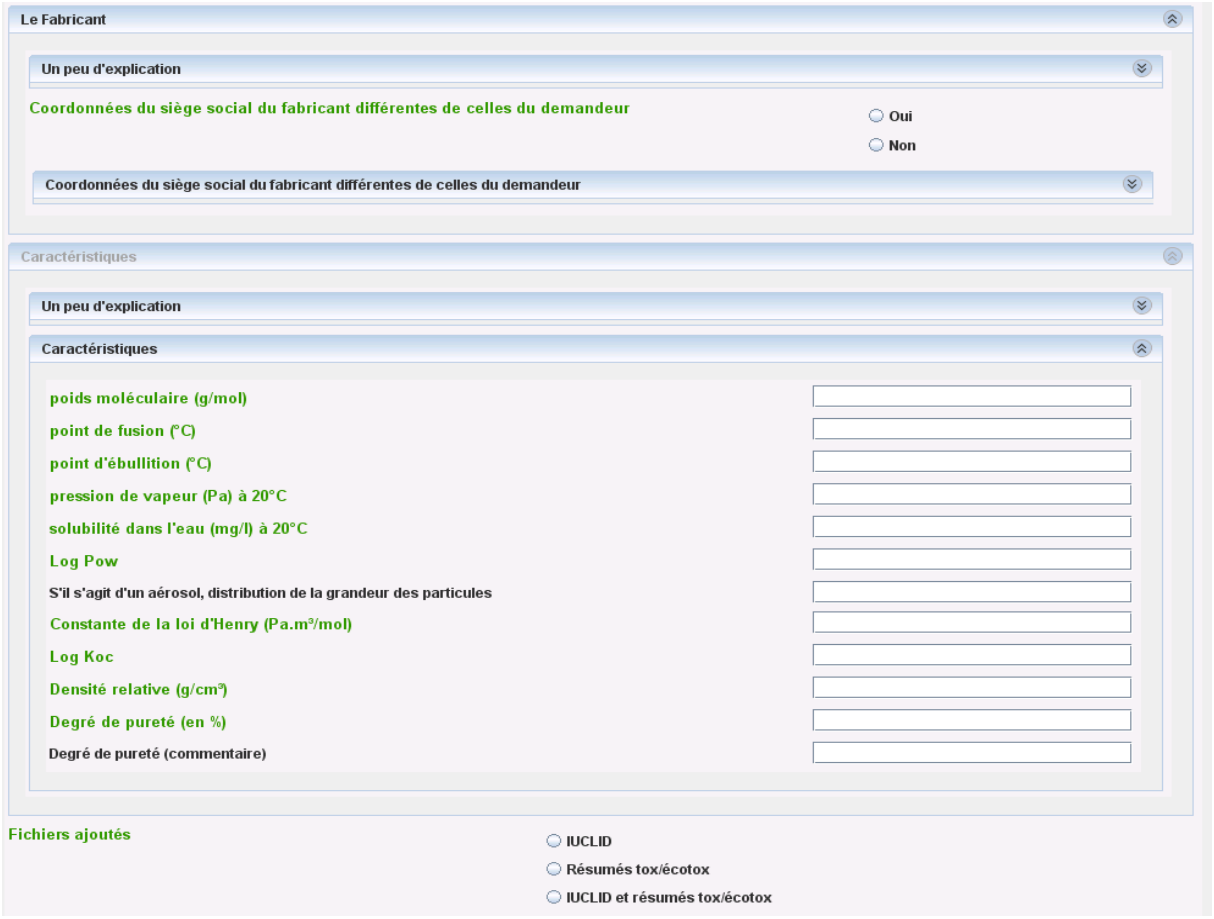
4.11 « Composants actifs »

Introduire, dans cette fenêtre, les propriétés relatives à chacune des substances actives présentes dans la composition du produit biocide. Insérer le nom de la 1ère substance active contenue dans le produit en utilisant le même principe que celui utilisé pour le remplissage du tableau défini sous « Composition ». Il suffit d'introduire soit son **nom**, soit son **n° de CAS** ou soit son **n° CE** et les 2 autres valeurs s'indiquent automatiquement dans le tableau.

Pour rappel, les noms repris dans la liste correspondent aux noms de notification tels que repris dans les listes européennes (Liste en Anglais, en Majuscules).



Sous le « fabricant », insérer les données requises:



Si le fabricant de la substance active est le même que le demandeur d'autorisation, cliquer « **non** » à la question. Ouvrir la fenêtre « le fabricant est autre que le demandeur » et indiquer directement le numéro de l'unité d'établissement.

Si le fabricant de la substance active est différent du demandeur d'autorisation, cliquer « **oui** » à la question. Ouvrir la fenêtre « le fabricant est autre que le demandeur et remplir toutes les données demandées.

Dans ce cas, il faut ajouter une **lettre d'accès** du fabricant de la substance active. Dans cette lettre, le fabricant de la substance active donne, au demandeur, l'accès aux données toxicologiques/écotoxicologiques dont il dispose. De préférence, cet accès devrait concerner les données IUCLID qui ont été introduites pour la notification ou le résumé du dossier européen soumis aux différents Etats membres dès que ce dernier a été déclaré recevable par l'Etat membre rapporteur. La lettre d'accès **originale** doit quant à elle être transmise par poste.

Le nom du fichier doitcommencer par : "Lettre d'accès (nom substance)" ou "Toegangsbrief (nom substance)" (fichier visible sous CTD Structure, A26_access).

Compléter ensuite les **coordonnées du fabricant** de la substance active, c-à dire les coordonnées du siège social.

Le « n° BCE (banque carrefour des entreprises) » est obligatoire pour les sociétés dont le siège social est situé en Belgique.

Le « code langue » peut être donné à titre indicatif pour les sociétés belges.

Sous « unité d'établissement du fabricant », indiquer pour les sociétés belges le numéro de l'unité d'établissement du fabricant tel que mentionné dans la banque carrefour des entreprises (BCE).

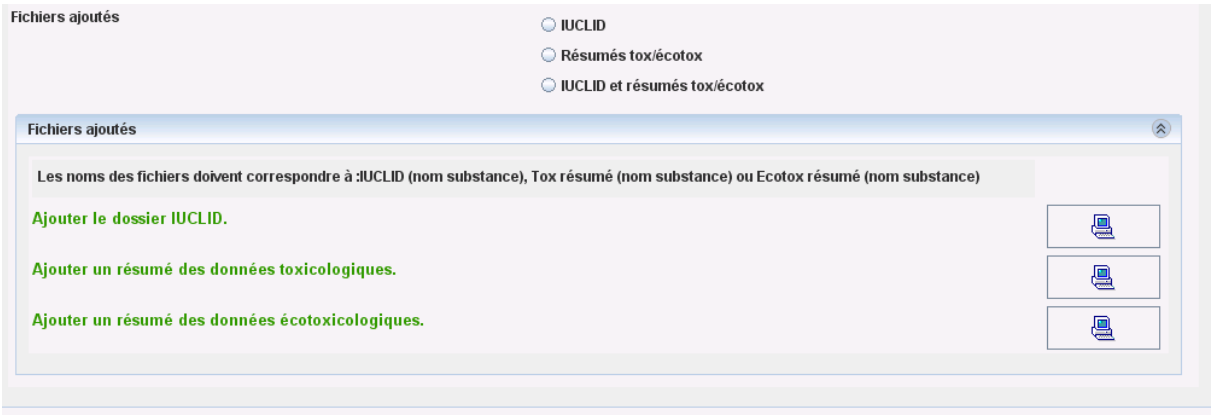
Si les coordonnées de l'unité d'établissement sont les mêmes que celles du siège social, cliquer « **non** » et passer à la rubrique suivante « caractéristiques » de la substance active.

Si les coordonnées de l'unité d'établissement sont différentes de celles du siège social, cliquer « oui » et compléter la fenêtre suivante où les coordonnées de l'unité d'établissement doivent y être indiquées. Le « code langue » peut être donné à titre indicatif pour les sociétés belges.

Sous « caractéristiques »:

Introduire les valeurs demandées sous cette rubrique en respectant les unités de mesure mentionnées. Si pour une substance active, une ou plusieurs valeurs ne peuvent être données, indiquer dans la case correspondante : « **pas d'application** » et ajouter, pour chaque valeur concernée, une lettre argumentant la raison pour laquelle aucune valeur ne peut être fournie. Cette lettre doit être introduite sous CTD Structure, A10_other et porter le nom 'Argumentation (nom substance active)' ou 'argumentatie (nom substance active)'.

Sous « fichiers ajoutés »:



Pour ce qui concerne la substance active, faire un choix sur les documents qui sont joints à ce dossier :

- soit le dossier **IUCLID** soumis lors de la notification de la substance active ;
- soit un **résumé** propre au fabricant de la substance active, résumé qui doit contenir des données sur les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques relatives à cette substance;
- soit **les 2 éléments**, dossier IUCLID + résumé propre au fabricant, sont soumis dans le dossier de demande d'autorisation.

Après avoir fait votre choix, ajouter le ou les documents requis.

Les noms des fichiers doivent commencer par : IUCLID (nom substance), Tox résumé (nom substance) ou Ecotox résumé (nom substance) (fichiers visibles sous CTD Structure, A6_IUCLID (pour le dossier IUCLID) ou A7_toxsumm (pour le résumé des propriétés toxicologiques) ou A8_ecotoxsumm (pour le résumé des propriétés écotoxicologiques).

Si le produit contient plusieurs substances actives, cliquer alors sur « **ajouter une zone composants actifs** » et remplir la fenêtre de la même façon que pour la substance active précédente.

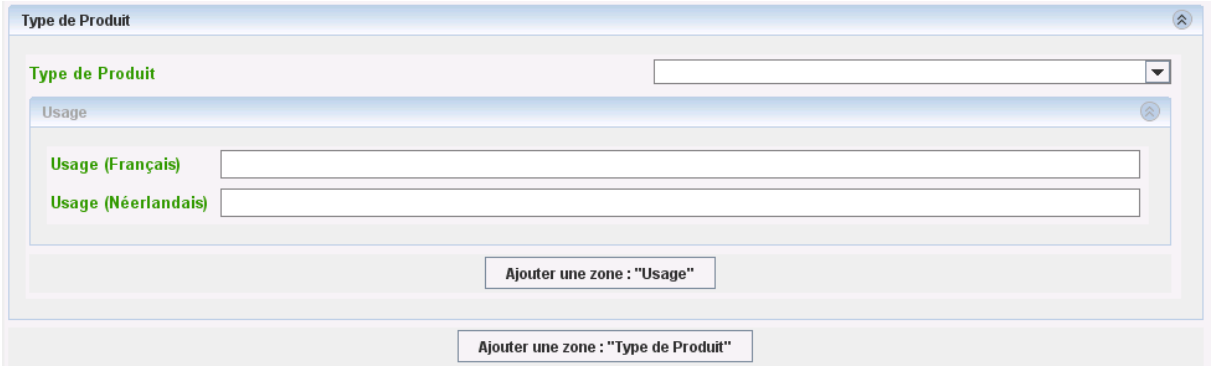
Remarque importante : Si les caractéristiques physico-chimiques et/ou le résumé tox/écotox et/ou le dossier IUCLID sont soumis par le fabricant lui-même et pas par le demandeur d'autorisation, le demandeur d'autorisation doit indiquer dans les zones concernées et obligatoires que les données en question seront transmises par le fabricant même et joindre à la place des documents exigés une lettre indiquant que c'est le fabricant qui va soumettre le dossier IULCID et/ou le résumé tox/écotox. La lettre qui est soumise à la place des fichiers demandés doit obligatoirement porter le nom du fichier tel qu'il est exigé.

5. *Biocide autorisé à l'étranger:*

Insérer le nom commercial du produit tel qu'il est autorisé dans l'autre Etat membre de l'union européenne.

Insérer le nom de l'Etat membre dans lequel ce produit est autorisé en utilisant le menu déroulant.

<u>Sous « type de produit »:</u>



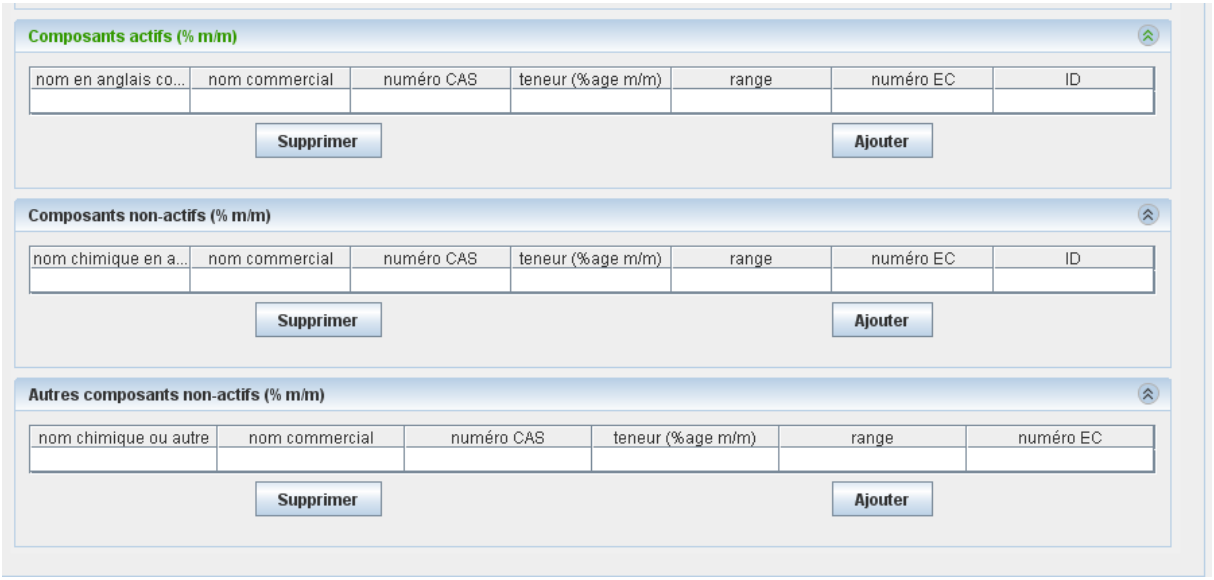
Indiquer le ou les types de produit pour lesquels le produit est autorisé dans l'autre Etat membre. Insérer un type de produit à la fois via le menu déroulant et pour chaque type de produit sélectionné, décrire de manière détaillée le ou les usage(s) autorisé(s) pour ce produit dans l'autre Etat membre en français et en néerlandais.

Si pour un type de produit sélectionné, différents usages sont autorisés. Cliquer alors sur « **ajouter une zone : usage** » afin de pouvoir décrire l'autre usage autorisé pour ce produit en français et en néerlandais.

Si un autre type de produit est autorisé dans l'autre Etat membre, cliquer sur « **ajouter une zone : type de produit** » afin de pouvoir sélectionner l'autre type de produit autorisé et décrire le ou les usages autorisés en français et en néerlandais.

Sous « **composition** »:

La composition du produit, tel qu'il est autorisé dans l'Etat membre précité, doit être donnée.



Ajouter, dans les tableaux adéquats, le nom des composants actifs, des composants non-actifs et des autres composants non-actifs (uniquement pour ceux qui ne sont pas définis dans la liste des composants non-actifs) en suivant les mêmes règles que celles décrites plus haut sous « composition » du biocide.

La concentration des différents ingrédients doit être exprimée en % m/m (masse/masse).

! Toutes les substances du produit doivent être enregistrées jusqu'à ce que le pourcentage total pour le produit corresponde bien à **100 %.**

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Sous « documents à ajouter », insérer les documents demandés via l'image de l'ordinateur.

Les **documents originaux** suivants : la copie certifiée de l'acte d'autorisation ORIGINAL, la traduction certifiée de l'acte d'autorisation ORIGINAL, la déclaration sur l'honneur ORIGINALE (= lettre stipulant que le produit autorisé dans l'autre Etat membre est identique en tout point au produit biocide en demande en Belgique) ainsi qu'une étiquette APPROUVEE dans l'autre Etat membre, doivent être transmis **par poste** et une version électronique de ces documents (avec le nom correct) doit être ajoutée à ce formulaire comme exigé ci-dessus.

Remarque : la traduction certifiée de l'acte d'autorisation est obligatoire si l'acte d'autorisation original est dans une langue différente du français, du néerlandais et de l'anglais.

Pour les documents à ajouter, le nom du fichier doit respectivement commencer par:

- « Autorisation à l'étranger » ou « Buitenlandse toelating »
  Voir sous CTD Structure, A22_act
- « Autorisation traduction » ou « Vertaling toelating »
  Voir sous CTD Structure, A23_transl
- « Déclaration honneur » ou « Verklaring erewoord »
  Voir sous CTD Structure, A24_letter
- « Etiquette à l'étranger » ou « Etiket buitenland »
  Voir sous CTD Structure, A25_foreign label

Si le produit en demande est autorisé dans plusieurs Etats membres, cliquer alors sur « **ajouter une zone biocide autorisé à l'étranger** ». Remplir dans ce cas la nouvelle zone créée avec les données relatives à l'autorisation obtenue dans l'autre Etat membre.