



ATELIER DE REFLEXION « EXTERNALISATION DES EXPERIMENTATIONS »

PREMIERS ELEMENTS D'UN REGLEMENT POUR L'EVALUATION DE CONFORMITE AUX PRINCIPES « BPE »

Terminologie

Essais officiellement reconnus : sont considérés comme officiellement reconnus les essais qui font l'objet de déclarations auprès du Ministre chargé de l'Agriculture (ONSSA) et qui sont réalisés par une personne physique ou morale agréée à cet effet par ce même Ministre.

Expert technique BPE : personne qui a la compétence et l'expérience dans le domaine technique concerné, la qualification et le mandat pour réaliser des évaluations techniques lors des missions d'audit BPE dans le cadre de la procédure d'agrément d'organismes à réaliser des essais officiellement reconnus.

Evaluateur : personne qui possède la compétence nécessaire pour observer l'activité d'un auditeur, en vue de l'évaluation de ses performances.

Ecart: lacune décelée dans l'organisation de l'organisme sollicitant l'agrément : exigence du référentiel non traitée ou traitée partiellement, ou disposition devant être davantage formalisée ou précisée.

Portée de la demande d'agrément : énoncé formel et précis des secteurs d'activités pour lesquels l'organisme demande l'agrément auprès de l'ONSSA et des unités d'expérimentation concernées.

Portée de l'agrément : énoncé formel et précis des secteurs d'activités pour lesquels l'organisme est agréé pour réaliser des essais officiellement reconnus.

Organisme : désigne le demandeur de l'agrément tel que défini dans le présent règlement ; l'organisme détient et gère un réseau d'expérimentation constitué d'une ou plusieurs unités d'expérimentation, dont une unité centrale, et où est rattaché l'ensemble des intervenants à même de participer à l'activité d'expérimentation biologique.

Retrait : abrogation de tout ou partie de l'agrément, prononcée par l'ONSSA.

Responsable d'équipe d'audit BPE : personne présentant la qualification pour auditer les organismes sur leur organisation et leur mode de fonctionnement. Par ailleurs, le responsable d'équipe d'audit BPE doit :

- coordonner l'intervention de l'équipe sur site (réservation des dates, préparation du plan d'audit, demande des documents nécessaires à la préparation de l'audit, autres modalités pratiques),
- encadrer l'équipe d'audit,
- représenter l'équipe d'audit auprès de la direction de l'organisme audité,
- prendre toute décision relative à la conduite de l'audit,
- rédiger et remettre le rapport d'audit.

Suspension : invalidation temporaire de tout ou partie des secteurs d'activité et/ou unités d'expérimentation pour lesquels l'agrément a été accordé.

Agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus

Les données relatives à l'évaluation biologique des produits phytosanitaires : efficacité, résistance, rendement et qualité des végétaux ou produits végétaux, phytotoxicité, effets secondaires) sont évalués au moyen d'essais officiels ou officiellement reconnus.

Sont officiellement reconnus les essais réalisés par une personne physique ou morale agréée à cet effet par l'ONSSA (le Ministre chargé de l'Agriculture), et qui font l'objet de déclarations auprès de ce même Office.

L'agrément est la décision par laquelle l'ONSSA habilite un organisme à réaliser des essais officiellement reconnus visant à générer des données relatives à l'efficacité des produits phytosanitaires, dans le cadre du processus de leur homologation.

Cet agrément est délivré par l'ONSSA pour un ou plusieurs secteurs d'activité et un ou plusieurs sites. Il est octroyé pour une durée de 5 ans, à la lumière des résultats d'un audit de l'organisme qualifié et désigné, permettant de s'assurer du respect des exigences des BPE.

Les essais biologiques mis en place par un organisme agréé doivent faire l'objet d'une déclaration auprès d'ONSSA pour être officiellement reconnus. Les données d'efficacité obtenues lors des essais déclarés doivent être intégrées en totalité dans la partie biologique du dossier d'homologation, pour être évaluées par la commission des pesticides à usages agricole (CPUA).

Rôle de l'ONSSA

L'Office National de la Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires (ONSSA) est l'autorité officielle qui a en charge la conduite du dispositif d'agrément pour réaliser les essais officiellement reconnus.

A ce titre :

- ✓ elle est destinataire de toute candidature initiale au dispositif d'agrément, des demandes de modification de l'agrément (extension ou résiliation d'un secteur d'activité ou d'un site) et des demandes de résiliation de l'agrément,
- ✓ elle notifie aux organismes agréés ou candidats à l'agrément les décisions prises sur avis du CPUA,
- ✓ elle peut diligenter à tout moment une action de contrôle dans un organisme agréé et prendre les mesures administratives qu'elle juge nécessaires, cette action se traduisant par l'organisation et la facturation d'un audit à l'organisme agréé,
- ✓ elle est responsable de l'instruction des litiges, réclamations ou appels, produits par les organismes.

7.3. Rôle du l'Organisme Qualifié

L'organisme qualifié apporte son soutien logistique à l'ONSSA en ce qui concerne le dispositif d'agrément des organismes candidats ou agréés pour réaliser des essais officiellement reconnus. Il peut aussi être chargé de l'instruction des demandes et de la surveillance du dossier de tout organisme candidat à l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus, à l'extension de cet agrément à de nouveaux secteurs d'activité et/ou de nouvelles unités d'expérimentation, ou à son renouvellement. Il décide de la recevabilité des différents dossiers et organise l'évaluation de la conformité aux principes BPE.

MODALITES DE L'EVALUATION DANS LE CADRE DE L'AGREMENT

Toutes les informations recueillies par l'Organisme Qualifiée ou par ses responsables d'équipe d'audit et experts BPE, ainsi même que l'existence d'une demande d'agrément, sont considérées comme confidentielles et relèvent du secret professionnel.

Toute première demande d'évaluation adressée l'Organisme Qualifiée est considérée comme une demande initiale, elle est donc traitée conformément au paragraphe 1 du présent document, que ce soit effectivement dans le cadre d'une demande initiale d'agrément, mais aussi dans le cadre d'une demande de renouvellement d'agrément

Instruction et évaluation d'une demande initiale d'agrément

1. Phase préliminaire d'instruction

Tout organisme candidat à l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus adresse une demande d'agrément à l'ONSSA avec copie à l'Organisme Qualifiée. A réception de cette lettre d'intention, l'Organisme Qualifiée transmet, entre autres documents, au demandeur, les formulaires d'un dossier de candidature propres à lui permettre de confirmer formellement sa demande. Ces formulaires permettent d'obtenir des informations sur :

- le statut juridique de l'organisme et son organisation détaillée ; l'organisme doit décrire aussi clairement que possible le réseau d'expérimentation concerné par la demande,
- les secteurs d'activité pour lesquels l'organisme sollicite l'agrément,
- le détail des activités d'expérimentation biologique, en précisant les parts que représentent respectivement les essais d'homologation et ceux conduits hors processus d'homologation,
- une information sur la période d'activité expérimentale.

Dans le cadre de l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus sur les produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés, et dénommés ici produits phytosanitaires, ce référentiel doit permettre aux structures qui réalisent ou projettent de réaliser des essais d'évaluation biologique, de mettre en application les principes des BPE et aux auditeurs, de vérifier le niveau de conformité de celles-ci vis-à-vis des exigences en vigueur.

Les données relatives à l'évaluation biologique des produits phytosanitaires : efficacité, résistance, rendement et qualité des végétaux ou produits végétaux, phytotoxicité, effets secondaires) sont évalués au moyen d'essais officiels ou officiellement reconnus.

Sont officiellement reconnus les essais réalisés par une personne physique ou morale agréée à cet effet par l'ONSSA (Ministre de l'Agriculture), et qui font l'objet de déclarations auprès de ce même Office.

L'agrément est la décision par laquelle l'ONSSA habilite un **organisme** (1) à réaliser des **essais** (2) officiellement reconnus visant à générer des données relatives à l'efficacité des produits phytosanitaires, dans le cadre du processus de leur homologation. Cet agrément est délivré pour un ou plusieurs secteurs d'activité et octroyé pour une durée de 5 ans après un audit de l'organisme permettant de s'assurer du respect des exigences des BPE.

Les essais biologiques mis en place par un organisme agréé doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ONSSA pour être officiellement reconnus. Les données d'efficacité obtenues lors des essais déclarés doivent être intégrées en totalité dans la partie biologique du dossier d'homologation, être évaluées par la CUPA (Commission Pesticides Usage Agricole).

Les essais d'évaluation biologique doivent être mis en œuvre dans un **réseau d'expérimentation** (3).

2- Introduction aux Bonnes Pratiques d'Expérimentation :

Les BPE définissent le mode d'organisation des réseaux d'expérimentation et les conditions dans lesquelles les essais sont planifiés, réalisés, contrôlés, enregistrés et exploités en vue d'obtenir des données fiables et comparables. Les BPE recouvrent différents aspects relatifs à la qualification du personnel, à l'emploi de matériels et d'installations appropriés, de protocoles et de modes opératoires, et à l'enregistrement des résultats.

Dans la pratique, la réalisation des BPE exige que soient définis :

- les critères à respecter par les organismes compétents pour la réalisation des essais d'évaluation biologique,
- les modes opératoires au sein de ces organismes,
- les modalités internes de vérification du respect des BPE

Définitions

(1) **Organisme** : entité juridique responsable candidate à l'agrément.

(2) **Essai** : toute opération expérimentale depuis sa conception, sa réalisation, sa déclaration, l'éventuelle destruction des récoltes jusqu'à la présentation des résultats obtenus, conduite selon une méthode expérimentale et dans des conditions définies, pour obtenir des données biologiques conformes aux exigences du dispositif d'homologation et étudier certains effets, propriétés et conditions d'emploi des produits phytosanitaires (par exemple essais d'efficacité, essais de phytotoxicité d'une culture). Un essai est conduit soit au niveau d'une station d'expérimentation, soit au niveau d'un site mis à disposition par un tiers selon un contrat d'expérimentation.

(3) **Série d'essais** : ensemble d'essais concernant l'étude d'un produit phytosanitaire pour une thématique donnée (par exemple efficacité ou phytotoxicité d'un produit phytosanitaire donné) et conduits selon le même protocole expérimental, dans différents sites et/ou lors de différentes années ou périodes de végétation.

(4) **Réseau d'expérimentation** : ensemble constitué d'une unité centrale et d'une ou de plusieurs unités d'expérimentation, l'unité centrale pouvant être confondue avec une unité d'expérimentation. Cet ensemble possède des moyens et des compétences permettant la réalisation d'essais de produits phytosanitaires selon des méthodes et des modes opératoires reconnus.

(5) **Unité d'expérimentation** : toute structure chargée de l'organisation et de la réalisation d'essais de produits phytosanitaires et identifiée par sa localisation géographique.

(6) **Unité centrale** : structure chargée de la coordination des activités d'expérimentation du réseau.

(7) **Station d'expérimentation** : tout ou partie d'une unité d'expérimentation comportant des parcelles, des serres ou abris utilisés par l'organisme à des fins d'expérimentation et équipée de matériels permettant de réaliser des essais d'évaluation biologique de produits phytosanitaires

3-Personnel

L'organisme responsable de la conduite des essais doit disposer d'un personnel scientifique et technique en nombre suffisant, ayant la formation, les connaissances et l'expérience requises pour assurer les fonctions qui lui sont assignées. Cette qualification peut résulter de sa formation agronomique (ou dans une discipline équivalente), de son expérience professionnelle et/ou de sa formation continue.

L'organisme doit avoir vis-à-vis du personnel des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients.

1 Gestion des responsabilités et des fonctions

L'organisme doit spécifier la responsabilité, l'autorité, les compétences et les rapports entre tous les membres du personnel du réseau d'expérimentation qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux affectant la qualité des essais réalisés.

L'organisme doit en particulier désigner les responsables chargés de concevoir le protocole, de programmer les essais au sein de chaque série d'essais, de réaliser les essais, de rédiger les rapports. Il veille à ce que ces responsables disposent des moyens nécessaires et que leurs responsabilités soient clairement définies.

Chaque membre du personnel doit être averti à son niveau de sa sphère de responsabilités.

Les circuits de prise de décision liés au programme d'expérimentation ainsi que les liens hiérarchiques et fonctionnels doivent être clairement établis.

La responsabilité et les modalités de suppléance des fonctions clés décrites ci-dessous, assumées par une ou plusieurs personnes, doivent être attribuées :

- mise en place de l'organisation et des ressources nécessaires pour assurer la réalisation d'essais de qualité constante dans le respect des exigences BPE au niveau de l'ensemble des unités d'expérimentation du réseau d'expérimentation,
- répartition des essais au sein du réseau d'expérimentation et vérification de l'adéquation entre la charge de travail à effectuer et les ressources humaines et matérielles disponibles,
- mise en place et suivi d'un système d'évaluation de la charge de travail, par unité d'expérimentation,
- rédaction des protocoles d'essais,
- mise en application de modes opératoires pour les travaux non détaillés dans les méthodes officielles et protocoles d'essais,
- suivi du déroulement des essais selon les dispositions prédéfinies dans des procédures et modes opératoires, mise à disposition des protocoles d'essais pour le personnel intervenant dans le cadre des essais et vérification de la bonne compréhension des tâches à remplir par chacun, en formant le personnel le cas échéant,
- vérification du respect des conditions relatives à l'octroi de l'Autorisation d'Essai Expérimental (et notamment les conditions de destruction de récolte) pour chaque produit d'essai ne bénéficiant pas d'une Autorisation de Vente ou Homologation pour l'usage sur lequel il est expérimenté,
- suivi de la conduite générale des essais : recherche de sites, implantation et information au déclarant de l'essai, réalisation des applications de produits phytosanitaires et des observations, enregistrement de l'intégralité des données issues de l'essai au fur et à mesure de son déroulement, validation et exploitation des données, constitution du dossier d'essai,
- élaboration de la synthèse des résultats obtenus dans le cadre des essais et rédaction des rapports d'essais et (ou) de série d'essais

2 Gestion de la compétence : suivi du personnel

Un dossier personnel doit être établi pour chaque membre du réseau d'expérimentation. Ce dossier doit contenir à minima : l'identité (nom, prénom, date de naissance), la date d'entrée dans l'organisme et la (les) date(s) de qualification, les fonctions, responsabilités et (ou) suppléances exercées, les attestations de formation, un *curriculum vitae* détaillant les expériences antérieures, l'historique des postes occupés et les éventuelles expertises particulières.

Les modalités d'encadrement et de qualification du personnel du réseau d'expérimentation doivent être définies. Dès lors qu'il est fait appel à du personnel temporaire, les modalités de qualification et d'encadrement du personnel permanent s'appliquent à ce personnel temporaire. L'encadrement du personnel temporaire par du personnel permanent doit suffire à assurer la réalisation d'essais de qualité.

L'ensemble des documents relatifs au personnel doit figurer dans un dossier accessible lors des audits. L'ensemble des actions visant à la constitution et à la mise à jour de ce dossier doit être consigné dans une procédure écrite.

3 Formation continue

La direction de l'organisme doit formuler les objectifs en ce qui concerne la formation initiale, la formation continue et les compétences du personnel du réseau d'expérimentation. L'organisme doit disposer de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel. Le programme de formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du réseau d'expérimentation.

Les participations à des colloques ou à des réunions de fournisseurs constituent un plus qui ne saurait représenter l'exclusivité des formations suivies par le personnel.

Contrôle de la qualité et vérification du respect des BPE

Les exigences des BPE n'imposent pas la mise en place d'une unité de contrôle qualité. Les modalités internes de vérification de la conformité aux BPE doivent cependant être définies.

Les responsabilités de chacun étant clairement définies, elles permettent aux différents responsables et exécutants de l'organisme de vérifier à leur niveau le respect des exigences relatives aux BPE et de valider ou non l'expérimentation au fur et à mesure de son déroulement.