

Direction Générale de l'Alimentation
Service de l'action sanitaire en production primaire
Sous Direction de la Qualité, de la Santé et de la Protection des Végétaux
Bureau des intrants et du biocontrôle
251, rue de Vaugirard 75732 PARIS CEDEX 15

Référentiel des exigences des Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE) relatives à l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus.

Révision 02 – février 2020

Annule et remplace la version 01 de novembre 2013
Entrée en application : le 1er juin 2020

Ce document mis à jour a été rédigé par la sous-direction de la qualité, de la santé et de la protection des végétaux (DGAL) avec le concours du Cofrac (Comité Français d'Accréditation).

INTRODUCTION **3**

DEFINITIONS **5**

TEXTES REGLEMENTAIRES **8**

1. EXIGENCES GENERALES ET ORGANISATION **10**

1.1 STATUT 10
1.2 DOMAINE D'ACTIVITE 10
1.3 ORGANISATION DU RESEAU D'EXPERIMENTATION 10
1.3.1. Les unités d'expérimentation *11*
1.3.2. L'effectif *11*

2. PERSONNEL **12**

2.1 GESTION DES RESPONSABILITES ET DES FONCTIONS 12
2.2 GESTION DE LA COMPETENCE : SUIVI DU PERSONNEL 13
2.3 FORMATION CONTINUE 14

3. CONTROLE DE LA QUALITE ET VERIFICATION DU RESPECT DES BPE **14**

3.1 VERIFICATION DU RESPECT DES BPE LORS DE LA PROGRAMMATION DES ESSAIS 15
3.2 VERIFICATION DU RESPECT DES BPE LORS DE LA MISE EN PLACE ET DE LA REALISATION DES ESSAIS 15
3.3 VERIFICATION DU RESPECT DES BPE EN CAS DE SOUS-TRAITANCE 15
3.4 VERIFICATION DU RESPECT DES BPE DANS LE RAPPORT D'ESSAIS 17

4. PROTECTION DES OPERATEURS **17**

4.1 EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE 17
4.2 FICHES DE DONNEES DE SECURITE 18

5. GESTION DE LA DOCUMENTATION ET DES ENREGISTREMENTS **19**

5.1 MAITRISE DE LA DOCUMENTATION ET DES ENREGISTREMENTS 19
5.2 MAITRISE DES DONNEES 20
5.3 CONSERVATION DE LA DOCUMENTATION ET DES ENREGISTREMENTS 20

6. INSTALLATIONS BPE **221**

6.1 STOCKAGE DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES 21
6.2 LOCAL DE PESEE 22
6.3 LOCAL DE STOCKAGE DU MATERIEL 22
6.4 EVACUATION DES DECHETS 22

7. EQUIPEMENTS, MATERIELS ET CONSOMMABLES **243**

7.1 EQUIPEMENTS, MATERIELS ET LOGICIELS 23
7.1.1 Équipements et matériels *24*
7.1.2 Logiciels utilisés lors des essais *24*
7.2 CONSOMMABLES NECESSAIRES A LA CONDUITE DES ESSAIS 24

8. PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES **25**

9. CONDUITE DES ESSAIS **27**

9.1 PROGRAMMATION ET PLANIFICATION DES ACTIVITES D'ESSAIS 27
9.2 PROTOCOLE D'ESSAI 27
9.3 MISE EN PLACE D'UN ESSAI 29
9.4 REALISATION DE L'ESSAI 29
9.5 ENREGISTREMENT DES DONNEES DE L'ESSAI 30
9.5.1 Dossier d'essai *31*
9.5.2 Rapport d'essai *32*
9.5.3 Rapport de série d'essais ..... *3**Erreur ! Signet non défini.**2*
9.6 TRANSMISSION DES RAPPORTS SUR LES RESULTATS 34

Introduction

- ***Objectif du référentiel***

Le présent référentiel constitue le document de référence français sur les Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE), définies dans la ligne directrice OEPP n° 181, conformément à la section 6 de l'annexe au règlement UE n° 284/2013 du 1er mars 2013.

Dans le cadre de l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus sur les produits phytopharmaceutiques, définis au point 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1107/2009, ce référentiel doit permettre, d'une part, aux structures qui réalisent ou projettent de réaliser des essais, de mettre en application les principes des BPE et, d'autre part, aux évaluateurs, de vérifier le niveau de conformité de celles-ci vis-à-vis des exigences du présent référentiel.

On entend par produits phytopharmaceutiques, tout produit couvert par le règlement n° 1107/2009 (donc également les préparations à base de micro-organismes mais également les phytoprotecteurs, les synergistes et les adjuvants).

- ***Rappel du cadre réglementaire***

Conformément au point 6 de l'annexe au règlement UE n° 284/2013 du 1er mars 2013, les données relatives à l'évaluation biologique des produits phytopharmaceutiques (points 6.2 à 6.5.3 : Efficacité, sélectivité et innocuité des produits phytopharmaceutiques, résistance, rendement et qualité des végétaux ou produits végétaux, phytotoxicité, effets secondaires) sont évaluées au moyen d'essais officiels ou officiellement reconnus.

Selon l'article R 253-38 du code rural et de la pêche maritime, sont officiellement reconnus les essais :

- qui font l'objet de déclarations par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ou pour le compte de ce dernier ;
- qui sont réalisés par toute personne physique ou morale agréée à cet effet par le ministre chargé de l'Agriculture.

L'agrément est la décision par laquelle le ministre chargé de l'Agriculture habilite un **organisme** (1) à réaliser des **essais** (2) officiellement reconnus visant à générer des données relatives à l'efficacité des produits phytopharmaceutiques, dans le cadre du processus de mise sur le marché. Cet agrément est délivré par le ministre chargé de l'Agriculture pour un ou plusieurs secteurs d'activité[1] et octroyé pour une durée de 5 ans après une évaluation de l'organisme permettant de s'assurer du respect des exigences des BPE.

[1] Les secteurs d'activité sont définis dans l'arrêté du 26 avril 2007 relatif aux essais officiels et officiellement reconnus pour l'évaluation des produits mentionnés à l'article L.253-1 du code rural. Dans le cadre des essais du secteur d'activité « processus de transformation », l'agrément ne couvre pas les analyses sensorielles.

Les essais officiellement reconnus, mis en place par un organisme agréé, doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSES via le Système d'Information pour la Déclaration des Essais de Produits (SIDEP), pour être officiellement reconnus. Les données d'efficacité obtenues lors des essais déclarés doivent être intégrées en totalité dans la partie biologique du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), conformément au Règlement CE n° 1107/2009.

Conformément à l'arrêté du 26 avril 2007 relatif aux essais officiels et officiellement reconnus pour l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, les essais doivent être mis en œuvre dans un **réseau d'expérimentation** (3).

- ***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 compétence du personnel, à l'emploi de matériels et d'installations appropriés, de protocoles et de modes opératoires, et à l'enregistrement des résultats ainsi qu'à la rédaction des rapports puis la validation de l'essai.

Dans la pratique, la mise en œuvre 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 et/ou procédures 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 (comprenant 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'autorisation de mise sur le marché et pour étudier certains effets, propriétés et conditions d'emploi des produits phytopharmaceutiques (par exemple essais d'efficacité, essais de phytotoxicité et essais de sensibilité d'une culture). Un essai est conduit soit au niveau d'une unité d'expérimentation ou une station d'expérimentation, soit au niveau d'un site mis à disposition par un tiers selon un contrat d'expérimentation. Un protocole expérimental doit être établi par essai.

(3) **Protocole d'essai :** Description technique d'exigences et de consignes à respecter pour la conception et la réalisation d'un essai, permettant d'aboutir à des résultats exploitables. Le protocole doit répondre aux exigences définies au §3.1 et contenir l'ensemble des informations listées au §9.2 du présent référentiel.

(4) **Donnée brute** : ensemble des données originales issues des observations élémentaires, des mesures relatives à la réalisation d'un essai, ou d'une activité ayant une incidence sur un essai ou des essais. Ces données font l'objet d'un enregistrement conformément aux §5.2 et §9.5. Elles peuvent être manuscrites ou électroniques et peuvent se présenter sous forme de photographies ou de schémas..

(5) **Donnée élaborée** : donnée issue d'un calcul ou toute forme de traitement mathématique (manuel ou informatique) à partir de données brutes.

(6) **Réseau d'expérimentation** : ensemble constitué d'une unité centrale et d'une ou de plusieurs unité(s) d'expérimentation (l'unité centrale pouvant être confondue avec une unité d'expérimentation) et éventuellement, d'une ou plusieurs station(s) d'expérimentation. Cet ensemble possède des moyens et des compétences (personnel technique et encadrement) permettant la réalisation d'essais de produits phytopharmaceutiques conformément à des dispositions définies (méthodes et

modes opératoires et/ou procédures) et gérées de façon centralisée. Ces dispositions doivent être communes et leur application est harmonisée au sein de la ou des unité(s) d'expérimentation mais également au sein de la ou des station(s) d'expérimentation constituant le réseau d'expérimentation.

(7) **Unité centrale :** structure chargée de la gestion et de la coordination des activités d'expérimentation, garante de la pertinence, du maintien, de l'amélioration et également de la bonne application des dispositions établies au sein du réseau d'expérimentation. Elle est identifiée par sa localisation géographique. Elle peut être confondue avec une unité d'expérimentation.

(8) **Unité d'expérimentation :** toute structure chargée de l'organisation, de la programmation, de la planification, de la mise en place, de la réalisation et de la validation des essais et identifiée par sa localisation géographique.

Station d'expérimentation : site dédié uniquement à la mise en place et à la réalisation des essais, composé d'une ou plusieurs structures utilisées par l'organisme à des fins d'expérimentation, équipé de moyens matériels (permanents ou temporaires) permettant de réaliser des essais biologiques Le personnel de la station est rattaché d'un point de vue fonctionnel (et hiérarchique) à une unité d'expérimentation ou à l'unité centrale.

(9) **Expérimentateur :** Toute personne, ayant en charge uniquement la réalisation et le suivi d'essais (hors station d'expérimentation), qui possède les moyens et les compétences nécessaires pour l'évaluation biologique des préparations phytopharmaceutiques. L'expérimentateur est rattaché d'un point de vue fonctionnel et hiérarchique à une unité d'expérimentation. Dans le cas contraire, cet expérimentateur est à considérer comme une unité d'expérimentation.

(10) **Sous–traitance** : Tâche ou opération concernant réalisée dans le cadre des essais officiellement reconnus, confiée à un tiers par l'organisme ou son donneur d'ordre, formalisée sous forme de contrat ou document d'engagement bipartite et ayant un impact sur le déroulement de l'essai ou sur les résultats de l'essai organisé par l'organisme.

(11) **Validation :** la validation est une confirmation écrite (*par le biais* d'une *signature ou identification équivalente*) assurant que les exigences spécifiées sont satisfaites, suite à l'examen de preuves objectives. Cette validation est réalisée par un personnel formellement reconnu compétent pour cette tâche et son identité doit être visible.

(12) **Déchet :** les effluents de préparation des bouillies, les reliquats de produits, les reliquats de bouillies inutilisées, les eaux de rinçage, tous les consommables souillés par les produits phytopharmaceutiques (gants, blouses, combinaisons, etc.), les emballages vides, les produits végétaux récoltés durant les essais et qui ne sont pas aptes à être commercialisés (soumis à la destruction de récolte) sont considérés comme déchets. Dans le cas du traitement de semences, les poussières issues des semoirs mais également les poussières issues de la manipulation des semences traitées (laboratoire, stockage, …) sont à considérer comme déchet.

Les Produits Phytopharmaceutiques Non Utilisables (PPNU), sont des produits phytopharmaceutiques qui ne sont plus utilisables, par exemple, pour les raisons suivantes :

- Possibles altérations physico-chimiques due(s) à un entreposage réalisé dans des conditions inappropriées (gel, chaleur, humidité, …),

- date de péremption dépassée
- produits retirés du marché

Ils sont à considérer également comme déchet.

(13) **Donneur d'ordre ou commanditaire**: Personne morale ou physique qui commande à un organisme la mise en place et la réalisation d'un essai biologique suivant un document contractuel.

Textes réglementaires

- **Documents Réglementaires** :
  - Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CE et 91/414/CEE du Conseil (JOUE L309 du 24 novembre 2009)
  - Règlement (UE) N° 284/2013 de la commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques
  - Règlement (UE) n° 547/2011 de la Commission du 8 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques
  - Code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.253-1 et suivants, L.254-1 et suivants, R.253-1 et suivants, R.254-1 et suivants
  - Décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006 relatif à l'évaluation par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture
  - Décret n° 2016-1125 du 11 aout 2016 modifiant les conditions de délivrance et de renouvellement des certificats individuels pour l'application des produits phytopharmaceutiques
  - Décret n° 2014-1296 du 23 octobre 2014 relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation » sur le fondement du II de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ainsi qu'aux exceptions au délai de 2 mois de naissance des décisions implicites d'acceptation sur le fondement du II de cet article (ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt)
  - Arrêté du 26 avril 2007 relatif aux essais officiels et officiellement reconnus pour l'évaluation des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
  - Arrêté du 9 février 2016 fixant les conditions applicables aux essais et expériences visés à l'article D 253-32 du code rural et de la pêche maritime et concernant les produits phytopharmaceutiques
  - Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
  - Arrêté du 29 aout 2016 portant création et fixant les modalités d'obtention du certificat individuel pour l'activité « utilisation à titre professionnel des produits phytopharmaceutiques » dans les catégories « décideur en entreprise soumise à agrément » et « décideur en entreprise non soumise à agrément ». "

- Arrêté du 29 aout 2016 portant création et fixant les modalités d'obtention du certificat individuel pour l'activité « utilisation à titre professionnel des produits phytopharmaceutiques » dans la catégorie « opérateur ».

- **Lignes directrices OEPP (European and Mediterranean Plant Protection Organization):**
  - Ligne directrice OEPP n° 181, relative à la conduite des essais d'évaluation biologique des produits phytosanitaires
  - Ligne directrice OEPP n° 135, relative à l'évaluation de la phytotoxicité
  - Ligne directrice OEPP n° 152, relative à la mise en place et à l'analyse des essais d'évaluation biologique

Documents Techniques de la CEB (Commission des Essais Biologiques)[2]:

- Document technique n° 12 : « recommandations pour la rédaction des consignes de sécurité dans le cadre de l'expérimentation des préparations phytopharmaceutiques »
- Document technique n° 16 : « Recommandations pour la rédaction des modes opératoires relatifs au contrôle et à la vérification périodique des pulvérisateurs d'expérimentation »
- Document technique n° 19 : « Recommandation pour la rédaction des modes opératoires relatifs au contrôle et à la vérification des appareils de mesure utilisés dans l'expérimentation »
- Document technique n° 25 : « Recommandation pour la rédaction de modes opératoires pour l'application des produits de traitement des semences et des plants »
- Document technique n° 11bis : « matrice pour rédaction de méthode ».

NB: la liste n'étant pas exhaustive, l'organisme veillera à identifier le ou les document(s) le(s) plus approprié(s) à son domaine de compétence. Le suivi des documents est alors du ressort de l'organisme.

[2] Les documents CEB constituent un support qui définit les pratiques acceptables et recommandées. Ils ne constituent pas de documents opposables.

1. Exigences générales et organisation

1.1 Statut

L'organisme candidat à l'agrément doit être une entité qui puisse être tenue juridiquement responsable. Si l'organisme appartient à un groupe, les autres entités du groupe ne peuvent faire état de cet agrément.

Quel que soit le support utilisé dans le cadre des expérimentations biologiques (protocole, rapport, plaquette, devis, site internet) et à destination des donneurs d'ordre, , il ne doit y avoir aucune ambigüité quant à l'entité juridique détentrice de l'agrément. Par ailleurs, une marque commerciale peut y figurer mais ne doit pas se substituer à la dénomination sociale de l'entité juridique, détentrice de l'agrément.

1.2 Domaine d'activité

L'organisme doit avoir la capacité, les ressources et les moyens matériels nécessaires pour satisfaire aux exigences du présent référentiel quelles que soient l'importance et la diversité de ses activités. A cette fin, l'importance prise par les essais officiellement reconnus par rapport aux autres activités de l'organisme (essais biologiques conduits en dehors du processus d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques, essais résidus, etc.) doit être précisée dans le « Dossier de Présentation du réseau ».

L'importance de l'expérimentation sur les produits phytopharmaceutiques doit être présentée en nombre annuel d'essais et par secteur d'activité. L'historique de l'activité (nombre d'essais par secteur d'activité et par unité et station d'expérimentation), sur les 5 dernières années, doit être disponible dans le « Dossier de Présentation du réseau ».

L'organisme doit justifier d'une pratique annuelle d'essais officiellement reconnus (EOR) dans chaque secteur d'activité pour lequel il est agréé et ceci pour chacune des unités et stations d'expérimentation constituant le réseau d'expérimentation. A défaut, l'organisme devra apporter la preuve de compétence ou démontrer les dispositions mises en œuvre pour assurer la compétence de tout personnel impliqué dans l'activité relative aux BPE.

Lors d'une demande initiale ou d'extension, l'organisme devra avoir réalisé au moins un essai pour chacun des secteurs d'activité – objet de la demande d'agrément ou de l'extension de l'agrément. Dans le cas contraire, l'organisme devra prouver sa compétence sur les différentes phases de l'essai concerné.

1.3 Organisation du réseau d'expérimentation

L'organisation du réseau d'expérimentation doit être décrite et connue du personnel du réseau d'expérimentation. L'organisme doit maintenir le niveau correspondant aux exigences BPE dans le temps et de façon homogène pour les différentes localisations de ses essais au sein de l'ensemble du réseau d'expérimentation.

La part des essais conduits chez des tiers (par exemple chez des agriculteurs) doit être précisée dans le « Dossier de présentation du réseau ».

Le réseau d'expérimentation doit tenir à jour :

- une liste de l'ensemble du personnel impliqué dans l'activité BPE. Cette liste devra préciser les coordonnées (nom, coordonnée téléphonique, mail, adresse,), les spécificités et les secteurs d'activités.
- un organigramme général présentant les liens hiérarchiques et fonctionnels de l'ensemble du personnel impliqué dans l'activité BPE[3].

Un « dossier de présentation du réseau », document général décrivant le fonctionnement général du réseau d'expérimentation, doit être disponible au sein du réseau. Afin de présenter l'organisation de l'activité d'expérimentation de l'organisme, le document doit :

- rassembler les réponses aux exigences formulées dans les chapitres 1 (exigences générales et organisation) et 2 (personnel)

et

-comprendre ou faire référence aux modes opératoires et aux procédures.

1.3.1. Les unités d'expérimentation

Les **unités constituant le réseau d'expérimentation (unité centrale (8) et unité(s) d'expérimentation** (9) et, lorsqu'elles existent, les **stations d'expérimentation** (10)) doivent être clairement identifiées, présentées sous forme d'une liste renseignée (adresse complète, nom du responsable, téléphone, adresse électronique) et positionnées sur une carte.

Un historique des changements de l'organisation du réseau d'expérimentation doit être tenu à jour. Un descriptif des installations, les éventuelles attributions spécifiques respectives (stockage, pesée, archivage, activités spécialisées, etc.) et/ou organisationnelles de l'unité centrale, de la ou des unité(s) d'expérimentation et de la ou des station(s) ainsi que le(s) secteur(s) d'activé pratiqué(s) doivent être précisés dans le « dossier de présentation du réseau ». L'identité et la localisation des expérimentateurs devront être indiquées dans le « dossier de présentation du réseau ».

1.3.2. L'effectif

L'effectif en personnel du réseau d'expérimentation doit être précisé et exprimé en Equivalent Temps Plein (E.T.P.). Il doit être présenté d'une manière globale et par unité et station d'expérimentation (y compris l'unité centrale) en prenant soin de différencier le personnel permanent du personnel temporaire, et le personnel détaché ou mis à disposition par un autre organisme ou département.

[3] le personnel mis à disposition par une structure différente de l'entité détentrice de l'agrément ou candidate à l'agrément devra également figurer sur l'organigramme et sur la liste du personnel

2. 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 donneurs d'ordre.

2.1 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.

Il veille à ce que les 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 des fonctions clés décrites ci-dessous, assumées par une ou plusieurs personnes, doivent être attribuées et leurs modalités de suppléance définies :

- mise en place de l'organisation et des ressources nécessaires pour assurer la réalisation d'essais de qualité constante au niveau de l'ensemble des unités et stations d'expérimentation du réseau d'expérimentation et ceci dans le respect des exigences BPE,
- gestion de la documentation interne et externe, des enregistrements, des dossiers du personnel, du dossier de présentation 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 et station d'expérimentation,
- rédaction, vérification, approbation et mise en application de procédures et modes opératoires pour les tâches réalisées dans le cadre des essais,
- programmation et suivi du déroulement des essais selon les procédures et modes opératoires de l'organisme et le protocole,
- rédaction et validation des protocoles d'essais ainsi que leur mise à disposition 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 du permis d'expérimentation (et notamment les conditions de destruction de récolte) pour chaque essai d'un produit ne bénéficiant pas d'une AMM pour l'usage sur lequel il est expérimenté,
- réalisation des essais et enregistrement des données : recherche et choix des implantations de l'essai, information au déclarant de l'essai, réalisation des applications de produits phytopharmaceutiques et des observations, enregistrement de l'intégralité des données issues de l'essai au fur et à mesure de son déroulement, signalement des éventuelles déviations ou écarts au protocole, validation et exploitation des données brutes, constitution du dossier d'essai,
- vérification du respect des BPE pour chacune des phases d'un essai et validation de l'essai,
- gestion des travaux non conformes et autorisation de la poursuite des travaux après évaluation de l'impact sur la qualité de l'essai,
- exploitation des résultats et élaboration de la synthèse des résultats obtenus dans le cadre des essais, rédaction et validation des rapports d'essai,
- gestion et suivi des matériels et des équipements d'expérimentation,
- gestion des produits phytopharmaceutiques et des fiches de sécurité (FDS),
- gestion des logiciels et autres supports informatiques

Le personnel impliqué directement dans la programmation, la mise en place, la réalisation et/ou la validation des essais officiellement reconnus doit avoir une bonne connaissance des méthodologies qui sont mises en œuvre.

2.2 Gestion de la compétence : suivi du personnel

Un dossier personnel doit être établi pour chaque membre (permanent et temporaire) du réseau d'expérimentation. Ce dossier doit contenir *a minima* :

- l'identité (nom, prénom, date de naissance),
- un *curriculum vitae* détaillant les expériences antérieures, l'historique des postes occupés et les éventuelles expertises particulières,
- la date d'entrée dans l'organisme, les fonctions, responsabilités et suppléances exercées, et les preuves d'habilitation précisant notamment la (ou les) date(s) d'habilitation sur les tâches liées à la réalisation des essais,
- Un récapitulatif des formations réalisées accompagné des attestations de formation correspondantes et les preuves de participation aux colloques,
- le Certiphyto (carte ou attestation).

Pour s'assurer de la compétence du personnel, les modalités d'encadrement et d'habilitation du personnel du réseau d'expérimentation doivent être décrites dans un mode opératoire. qui doit également définir les critères servant à délivrer l'habilitation.

Les dates de confirmation des habilitations délivrées sont enregistrées.

Dès lors qu'il est fait appel à du personnel temporaire, les modalités d'habilitation et d'encadrement définies pour le personnel permanent s'appliquent également à ce personnel temporaire.

L'organisme devra définir les modalités de maintien des compétences du personnel dans un mode opératoire. Les habilitations doivent être périodiquement revues et les compétences confirmées. Plus particulièrement pour les observations et notations, l'organisme s'assurera de l'homogénéité des pratiques entre les opérateurs.

Dans le cas d'absence prolongée (dont la durée sera définie par l'organisme), celui-ci doit s'assurer que le personnel, dès son retour, est toujours opérationnel dans la sphère de responsabilités qui lui a été assignée et qu'il a pris connaissance des changements survenus lors de son absence.

L'ensemble des enregistrements relatifs à la sélection, à la formation, au tutorat, à l'autorisation et au maintien des compétences du personnel doit figurer dans un dossier accessible et consultable lors des évaluations. Les modalités relatives à la constitution, à la gestion et à la mise à jour de ce dossier doivent être consignées dans un mode opératoire.

2.3 Formation continue

L'organisme doit disposer d'un mode opératoire pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel. Les enregistrements doivent être tenus à jour.

Le programme de formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du réseau d'expérimentation. Un état récapitulatif des formations suivies par l'ensemble du personnel impliqué dans la réalisation des essais doit être tenu à jour.

Remarque : Les participations à des colloques ou à des réunions de travail en lien avec l'expérimentation biologique constituent un plus qui ne saurait représenter l'exclusivité des formations suivies par le personnel.

3. 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 de l'essai et les dispositions de fonctionnement interne doivent être décrites.
Les responsabilités doivent être définies et permettre 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 chacune des phases de l'expérimentation au fur et à mesure de son déroulement.

3.1 Vérification du respect des BPE lors de la programmation des essais

Préalablement à la mise en place de l'essai, l'organisme doit s'assurer que :

- l'ensemble des informations relatives à l'essai sont comprises par le responsable de l'essai (personne ayant la responsabilité de la réalisation de l'essai),

- les conduites à tenir en cas de déviation par rapport aux modalités d'organisation définies par l'organisme (modes opératoires,…) et/ou au protocole d'essai sont connues par le responsable de l'essai,
- les moyens en personnel pour réaliser l'essai sont correctement affectés en fonction du calendrier de réalisation et de la charge globale du responsable de l'essai.

La validation des protocoles d'essais doit permettre de s'assurer du bon respect de la méthodologie retenue (lignes directrices OEPP, méthodes CEB ou à défaut, méthodes internes). Cette validation doit également permettre de s'assurer de l'identification et de la justification des éventuelles adaptations par rapport aux lignes directrices et méthodes suivies.

La responsabilité de cette validation doit être attribuée et l'identité des personnes ayant participé à l'élaboration et à la validation des protocoles d'essais doit être connue. Les éléments de validation doivent être conservés.

La validation d'un protocole fourni par le donneur d'ordre, même si celui-ci est interne à la structure, reste de la responsabilité de l'organisme.

3.2 Vérification du respect des BPE lors de la réalisation des essais

L'organisme veille à ce que les informations soient intégralement recueillies de façon lisible, précise et fidèle, au fur et à mesure de la réalisation de l'essai afin d'être disponibles lors de la validation de l'essai et par la suite lors de la rédaction du rapport d'essai. L'ensemble de ces informations est présenté dans le paragraphe 9.5 du présent référentiel. L'ensemble des éléments recueillis au cours de l'essai doit être enregistré selon les modalités définies dans un mode opératoire.

Les modalités de vérification du respect des BPE à chaque étape de l'essai qui conduisent à la validation ou non de l'essai sont clairement décrites par l'organisme dans ses dispositions. Les enregistrements doivent être tenus à jour.

Sous réserve d'habilitation effective, la validation des différentes phases de l'essai peut être effectuée par les expérimentateurs eux-mêmes. Ils s'assurent plus particulièrement que les pratiques sont bien conformes aux dispositions BPE de l'organisme.

Tout non-respect des modes opératoires propres à l'organisme et tout écart par rapport au protocole doivent être enregistrés au fur et à mesure du déroulement de l'essai. Une évaluation de leur incidence sur la qualité de l'essai et sur la validité des résultats doit être simultanément réalisée et tracée.
Un mode opératoire doit décrire les critères d'évaluation et leurs conditions de signalement au sein de l'organisme et au donneur d'ordre. La poursuite des travaux doit être justifiée et tracée.
Les écarts au protocole et le non respect des modes opératoires ainsi que les conclusions résultant de l'évaluation de leur incidence doivent être enregistrés dans le rapport d'essai.

3.3 Vérification du respect des BPE en cas de sous-traitance

Lorsque l'organisme sous-traite des travaux dans le cadre d'un essai officiellement reconnu qui lui a été confié, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires ou

incapacité momentanée), soit de façon suivie (par exemple aux termes de contrats permanents de sous-traitance pour réaliser certaines phases particulières d'un essai qu'il ne peut réaliser), les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent.

La politique générale de sous-traitance mise en œuvre par l'organisme doit être clairement définie et décrite dans le dossier de présentation du réseau d'expérimentation.

En cas de recours à la sous-traitance, les modalités visant à préciser les conditions de sous-traitance (sélection du sous-traitant, acheminement des produits, vérification du respect des BPE, validation du rapport, …) sont précisées dans un mode opératoire.

En tout état de cause, la sous-traitance de la totalité des essais est exclue.

Il convient de distinguer 2 cas :

- la sous-traitance d'une phase d'essai ou sous-traitance totale d'un essai (réalisation de la totalité des phases d'un essai):

L'organisme qui s'est vu confié un essai par un donneur d'ordre doit faire appel à un sous-traitant agréé pour réaliser des essais officiellement reconnus dans le secteur d'activité concerné. Dans ce cas, la copie de la notification d'agrément en vigueur du sous-traitant doit être jointe au dossier d'essai.

- Sous-traitance de phase(s) spécifique(s) d'essais (semis, récolte, analyses de sol, analyse de plantes, analyses sensorielles, application de fumigant, etc.) pour lesquelles l'organisme n'est pas équipé ou compétent :

L'organisme doit justifier la compétence du sous-traitant choisi. Les modalités de vérification de cette compétence sont décrites dans un mode opératoire. Les preuves documentaires doivent figurer dans le dossier d'essai.

Pour chaque cas de sous-traitance, les modalités de contrôle et de vérification du respect des BPE s'appliquent également et doivent être établies dans un mode opératoire.

L'organisme doit aviser le donneur d'ordre par écrit des dispositions prises en cas de sous-traitance et obtenir son approbation par écrit.

L'organisme est responsable envers le donneur d'ordre du déroulement de la tâche ou opération confiée à un sous-traitant, sauf dans le cas où le donneur d'ordre ou l'autorité réglementaire ont spécifié le sous-traitant auquel il doit être fait appel. Un contrat ou document bipartite doit être établi entre l'organisme et le sous-traitant. L'organisme doit s'assurer que sa demande est comprise par le sous-traitant et doit avoir défini les modalités de transmission des données (exemples : données brutes, dossier d'essais et rapport d'essais, …).

Une liste des essais sous-traités doit être tenue à jour.

L'organisme doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours dans le cadre des essais officiellement reconnus, ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité au présent référentiel.

Les phases d'essais sous-traitées et les données brutes et/ou élaborées obtenues par le sous-traitant ainsi que la dénomination sociale du sous-traitant doivent être clairement identifiées dans le rapport d'essai. Dans le cas de sous-traitance de

phase(s) spécifique(s), le référentiel suivi par le sous-traitant sera identifié dans le rapport d'essai.
Sauf demande contraire de la part du donneur d'ordre, les rapports originaux émis par le sous-traitant sont mis à la disposition du donneur d'ordre et conservés par l'organisme conformément à ses dispositions.

3.4 Vérification du respect des BPE dans le rapport d'essais

D'une manière générale, l'organisme doit s'assurer que

- l'ensemble des données figurant dans le rapport d'essai correspondent aux données brutes qui ont permis d'établir les conclusions ;
- les résultats de chaque essai sont rapportés de manière claire, exacte et fidèle ;
- les résultats sont cohérents et qu'une analyse de l'exploitabilité de l'essai est réalisée.

Les modalités de vérification, permettant la validation d'un essai, doivent être décrites dans un mode opératoire. Cette vérification doit être tracée.

4. Protection des opérateurs

Le respect de la réglementation en vigueur relative à la sécurité du personnel relève de la responsabilité de l'organisme.

Les vérifications qui sont conduites sur ce point par les évaluateurs, conformément au présent référentiel, ne présument pas de la conformité de l'organisme au regard de l'ensemble des dispositions réglementaires liées à l'hygiène et à la sécurité du travail. Ces vérifications ont pour seul but de garantir le respect de certaines mesures de prévention des risques à prendre pour l'expérimentation de produits phytopharmaceutiques.
Les mesures mises en œuvre pour la prévention des accidents de travail au niveau de chaque poste de travail doivent être écrites et opérationnelles.

Les membres du personnel de l'organisme doivent être informés régulièrement, selon une périodicité définie et adaptée à l'évolution réglementaire, des règles d'hygiène et de sécurité à appliquer dans le cadre de l'expérimentation des produits phytopharmaceutiques. A ce titre, le document technique n° 12 de la CEB doit être mis à disposition du personnel et peut servir de base documentaire pour cette information.

Par ailleurs, des dispositions doivent être prises en tout lieu de manipulation des produits phytopharmaceutiques pour rendre possible l'alerte des secours en cas de nécessité.

4.1 Equipements de Protection Individuelle

Les Equipements de Protection Individuelle (EPI) doivent être adaptés au travail d'expérimentation réalisé, en particulier au type d'essais mis en place. Les équipements, destinés à protéger la peau, les yeux et les voies respiratoires, doivent être mis à disposition du personnel concerné[4].

[4] Le personnel devra avoir reçu une formation au port des EPI et aux risques liés à la manipulation des produits phytopharmaceutiques.

Les modalités de gestion des EPI doivent être définies.
En l'absence d'information pratique ou fiable des fabricants, l'organisme décrit les dispositions qu'il juge pertinentes en la matière. Pour cela, il peut notamment s'appuyer sur les recommandations techniques du document DT n° 12 de la CEB.

4.2 Fiches de Données de Sécurité

Une version en vigueur des Fiches de Données de Sécurité (FDS) des produits phytopharmaceutiques utilisés dans les essais doit être disponible pour le personnel au niveau des unités et stations d'expérimentation.

5. Gestion de la documentation et des enregistrements

5.1 Maîtrise de la documentation et des enregistrements

Le réseau d'expérimentation doit disposer de la documentation nécessaire à la mise en œuvre des BPE. La documentation du réseau d'expérimentation doit être communiquée au personnel impliqué dans les BPE. Elle doit être accessible, comprise et mise en œuvre par lui.

Celle-ci s'articule autour :

- d'un document général ou « dossier de présentation du réseau » qui décrit le fonctionnement général du réseau d'expérimentation,
- de modes opératoires et procédures, faisant partie de son système de management. Ces documents doivent refléter le mode de fonctionnement de l'organisme et être maintenus conformes aux exigences des BPE,
- de méthodes officielles (OEPP & CEB), de lignes directrices générales et spécifiques et de méthode(s) interne(s) utilisée(s) pour la rédaction des protocoles,
- de modes opératoires et procédures, décrivant les méthodes utilisées pour réaliser des travaux courants non détaillés dans les protocoles d'essais, méthodes officielles et directives,
- des enregistrements,
- de protocoles d'essais,
- de documentation générale relative à la protection des végétaux, aux statistiques et aux méthodes expérimentales, ainsi qu'à l'agronomie au sens large.

Le réseau d'expérimentation peut faire le choix de disposer de ces documents sous format papier ou électronique.
Une liste des documents applicables et identifiant le statut de révision en cours doit être tenue à jour.

Les modalités de gestion documentaire doivent être décrites dans un mode opératoire, précisant notamment, les éléments suivants :

- les règles de constitution, d'identification des documents ;
- le personnel responsable de la rédaction, de la vérification et de l'approbation ;
- les moyens utilisés pour la diffusion ;
- les modalités de révision et de modification (le texte nouveau ou modifié doit être identifié dans le document ou les annexes appropriées) ;
- les modalités d'identification des documents périmés et leur conservation ;
- la revue périodique de la documentation afin de s'assurer de la conformité et de sa cohérence vis-à-vis des pratiques.

Les documents doivent être identifiés de manière unique.

L'organisme doit s'assurer que le système documentaire est homogène au sein des unités et stations constituant le réseau d'expérimentation.

Les membres du personnel impliqués dans la réalisation des essais doivent pouvoir contribuer à la révision des documents qu'ils utilisent dans le cadre de leurs fonctions respectives.

L'organisme doit assurer une veille de la documentation d'origine externe pouvant avoir une influence sur la qualité de ses prestations et lui permettant la mise à jour aux niveaux technique, scientifique (la méthodologie expérimentale) et réglementaire (notamment pour les domaines de l'hygiène et de la sécurité). Les modalités de cette veille documentaire sont décrites dans un mode opératoire. L'organisme s'assure de la diffusion de la documentation à l'ensemble du personnel impliqué dans les BPE.

5.2 Maîtrise des données

Les modalités d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de stockage et de sauvegarde des enregistrements doivent être définies dans un mode opératoire.

L'organisme doit particulièrement assurer l'enregistrement et la conservation des données (brutes et élaborées) collectées dans le cadre de l'ensemble des opérations liées à l'expérimentation (entretien du matériel, personnel,…) et lors de la conduite des essais dans des conditions permettant de préserver leur intégrité : les données doivent être lisibles et conservées de façon à être facilement retrouvées dans des installations qui offrent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements et les pertes.

Toutes les données doivent être conservées en lieu sûr et en toute confidentialité.

Dans le cas d'enregistrement et documents stockés électroniquement, l'organisme doit s'assurer avoir pris les précautions nécessaires pour protéger et sauvegarder les données d'origine et ainsi empêcher tout accès non autorisé ou modifications malencontreuses. Les modalités des sauvegardes sécurisées sont décrites dans un mode opératoire.

5.3 Conservation de la documentation et des enregistrements

Quel que soit le format de support, la documentation du réseau d'expérimentation et les données brutes et élaborées enregistrées doivent être conservées au minimum 5 ans.

Plus précisément, seront *à minima* conservés les documents relatifs à :

- l'organisation du réseau d'expérimentation et à la gestion du personnel ;
- le récapitulatif des essais réalisés et leur répartition ;
- les protocoles d'essais et les enregistrements des données brutes et élaborées recueillies lors des essais ;
- la gestion des matériels, équipements et logiciels et leurs vérifications ;
- la gestion des produits phytopharmaceutiques ;
- la déclaration de l'essai auprès de l'ANSES, ou la transmission au donneur d'ordre des éléments permettant cette déclaration
- les rapports d'essai**.**

Préalablement à la destruction, l'organisme devra obtenir l'accord du donneur d'ordre et s'assurer de la confidentialité des données pendant cette phase de destruction.

NB : Si un organisme cesse ses activités et n'a pas de successeur légal, les archives doivent être remises au (ou aux) donneur(s) d'ordre concerné(s) par les essais réalisés.

6. Installations BPE

Les installations dont dispose l'organisme (locaux de stockage et de préparation des produits dont un local de pesée, locaux de stockage et de maintenance du matériel, terrains, serres et abris, locaux de traitement des informations, douche, vestiaire, bureau, ….) doivent, par leur localisation et leur conception, permettre la réalisation d'essais de qualité dans le respect des exigences des BPE et dans le respect des consignes de sécurité, aussi bien pour le personnel que pour l'environnement. Des mesures doivent être prises pour assurer un bon entretien des locaux.

Les installations doivent faire l'objet d'un descriptif assorti d'un plan détaillé par unité d'expérimentation et par station d'expérimentation. Ce descriptif doit être tenu à jour et mis à la disposition de tous les membres du personnel. Ce descriptif devra être inséré au « dossier de présentation du réseau d'expérimentation ».

L'accès aux locaux doit être réglementé et les conditions d'accès définies afin de garantir la sécurité et d'assurer la confidentialité y compris pour les locaux mis en commun avec d'autres organismes.

Les modalités de gestion de ces installations, a fortiori lorsqu'il s'agit d'installations communes à plusieurs organismes, doivent être précisées dans un mode opératoire.

6.1 Stockage des produits phytopharmaceutiques

Les produits phytopharmaceutiques doivent être stockés dans une enceinte exclusivement réservée à cet usage, identifiée par une signalétique appropriée. Cette enceinte doit avoir une capacité de rangement adaptée à l'activité et être de conception appropriée (notamment être équipée d'un dispositif de rétention adapté au volume de produit stocké pour éviter la dispersion de produits phytopharmaceutiques). Le local doit fermer à clef, être sec, frais et hors gel, et être muni de prises d'air basses et hautes pour assurer une ventilation suffisante.

D'une manière générale, l'organisme doit s'assurer de la bonne conservation des produits phytopharmaceutiques, et ceci conformément aux prescriptions du fabricant. Il définit une conduite à tenir en cas de conditions extrêmes.

Dans le cas d'installations communes à plusieurs organismes, les zones de stockage doivent être différenciées et les organismes doivent garantir la confidentialité.

Cette enceinte peut être:

- soit un local spécifiquement dédié au stockage,
- soit incluse dans un local commun au stockage, à la pesée et à la préparation des produits, bénéficiant d'équipements conçus pour respecter les règles de stockage des produits phytopharmaceutiques (armoires ventilées par exemple).

Le rangement doit permettre d'identifier sans ambiguïté les produits phytopharmaceutiques destinés aux essais biologiques et de minimiser les risques d'erreurs et de renversement lors des manipulations.

A ce titre, l'organisme doit définir ses modalités d'identification dans un mode opératoire.

Remarque : Un local est spécifiquement dédié à l'activité de traitement de semences. Les semences traitées sont stockées dans un local permettant une aération adéquate.

Remarque 2 : l'utilisation de produits phytopharmaceutiques issus du stock interne de l'organisme est une pratique tolérée. Toutefois, l'organisme doit recueillir l'accord du donneur d'ordre et s'assurer de la bonne conservation du produit, suivant les prescriptions du fabricant.

6.2 Local de pesée

L'organisme doit disposer d'un espace ou de locaux appropriés à la préparation des échantillons destinés aux essais. L'organisation doit permettre une séparation des différentes activités d'expérimentation dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.
Les équipements sont adaptés au degré de précision recherché et attendu ou requis par les exigences techniques liées au secteur d'activité.
Des mesures doivent être prises pour assurer un bon entretien du local de pesée.

6.3 Local de stockage du matériel

Ce local est destiné au stockage du matériel d'expérimentation nécessaire à la mise en place des essais, aux traitements, observations et récoltes. L'agencement et l'organisation de ce local doivent être adaptés au type de matériel à stocker et doivent garantir leur entreposage dans de bonnes conditions.
Un matériel ou équipement défectueux doit être mis hors service. Il sera alors identifié comme tel afin d'empêcher son utilisation et ceci, jusqu'à sa remise en service.
Une attention particulière devra être portée au stockage des carburants et des gaz sous pression et aux moyens mis en œuvre pour prévenir, limiter ou empêcher les risques liés à leur utilisation.

6.4 Evacuation des déchets

Le respect de la réglementation relative à la gestion des déchets relève de la responsabilité de l'organisme. Les vérifications qui sont conduites sur ce point par les évaluateurs, conformément au présent référentiel, ne présument pas de la conformité de l'organisme au regard de l'ensemble des dispositions réglementaires liées à la gestion des déchets. Ces vérifications ont pour seul but de garantir le respect de certaines mesures de prévention des risques à prendre pour l'expérimentation de produits phytopharmaceutiques ne bénéficiant pas encore d'une AMM.

Des dispositions doivent être prises par le réseau d'expérimentation pour assurer de façon appropriée, le stockage, la manutention, le transport et l'évacuation des déchets. A ce titre, afin de garantir la sécurité, l'accès à la zone de stockage des déchets avant leur évacuation doit être réglementé et protégé.

Les modalités de nettoyage des équipements et matériels, la gestion des effluents, en particulier les reliquats de produits phytopharmaceutiques et le devenir des récoltes doivent être décrits dans un mode opératoire.
L'organisme devra s'assurer de la mise à disposition des preuves relatives à l'évacuation des déchets et à la destruction des récoltes. Les informations relatives à la

destruction de récolte attendues sont : le nom de la personne responsable, la quantité estimée, la date et le mode de destruction.

7. Equipements, matériels, logiciels et consommables

7.1 Equipements, matériels et logiciels

Les équipements, matériels et logiciels de l'organisme doivent être adaptés aux essais réalisés (notamment aux secteurs d'activité revendiqués) et en nombre suffisant pour la réalisation de ces essais. En cas de panne, les solutions de substitution prises par l'organisme devront être définies et tracées.

Leurs niveaux d'exactitude et de performance doivent être en adéquation avec les exigences du protocole d'essai afin de permettre la réalisation d'essais de qualité dans le respect des exigences des BPE.

Les équipements, matériels et logiciels doivent être utilisés par un personnel autorisé et ayant accès à la documentation associée.

Un (des) mode(s) opératoire(s) détaillant les modalités d'utilisation, de vérification, de réglage, d'étalonnage et de maintenance des équipements, matériels et logiciels ayant une influence directe sur la qualité des essais doit (doivent) être rédigé(s). Dans ce cadre, les documents techniques n° 16, 19 et 25 de la CEB doivent être mis à disposition du personnel.

Avant d'être mis en service, l'organisme s'assure de la conformité de l'équipement, du matériel et du logiciel.

7.1.1 Équipements et matériels

Les équipements et matériels ayant une influence directe sur la qualité des essais (matériel de pesée et de mesure de volume, matériel de traitement et bâtis, de semis, de plantation, de récolte, enceinte climatique, équipement de pesée embarqué et logiciels associés, …) doivent être clairement identifiés, et ceci de manière unique, et leurs caractéristiques définies. Un inventaire listant chaque équipement et matériel est tenu à jour. Les modalités de gestion, précisant notamment les responsabilités, doivent être définies.

L'organisme définit l'exactitude, les vérifications et le suivi nécessaire afin de s'assurer du respect des protocoles expérimentaux. Les tolérances admises doivent être fixées et connues du personnel réalisant les essais. Toutes les vérifications métrologiques doivent conduire à une déclaration de conformité de l'équipement et matériel au regard de critères préalablement définis.
Les actions menées sur les équipements et matériels (vérification de la conformité, entretien, réparation, étalonnage, …) doivent être tracées et conservées dans le « dossier de vie » de l'appareil.
Le mode opératoire précise notamment les modalités de renouvellement de l'équipement et du matériel et la conduite à tenir en cas d'incidents.

A titre indicatif, ce(s) mode(s) opératoire(s) comporte(nt) :

- une description de l'équipement et du matériel et sa notice d'utilisation, fournie par le fabricant ou rédigée par l'organisme,
- les modalités de vérification et de contrôle des équipements et matériels, incluant les maintenances nécessaires (les contrats de maintenance, lorsqu'ils existent, doivent préciser la nature des opérations à effectuer et leur fréquence),[5]
- dans le cas particulier du matériel de traitement, un descriptif des moyens mis en œuvre pour garantir le respect des doses, conformément au protocole d'essai, l'homogénéité des traitements et les tolérances admises,
- dans le cas particulier des dispositifs de pesées ou de mesures des volumes, la manipulation des matériels et les précautions à prendre seront décrites.

Remarque : Pour les balances, l'organisme dispose *a minima* d'une attestation de vérification annuelle et le résultat des contrôles avant chaque pesée ou série de pesées.

- les précautions à prendre par les utilisateurs, incluant la conduite à tenir en cas d'incident, lors de l'emploi des équipements et matériels, notamment pour certains types d'équipements particuliers (appareils de pulvérisations à moteur thermique, bouteilles d'air comprimé, outils rotatifs, etc.).

Dans le cas où l'organisme doit utiliser un matériel et/ou un équipement qu'il ne contrôle pas en permanence (cas de matériel commun à des organismes différents ou prêt de matériel), l'organisme doit s'assurer que le matériel et/ou l'équipement est géré conformément aux exigences des BPE, du moment où il est utilisé pour des essais. Il appartient aux utilisateurs de disposer des preuves démontrant la conformité aux exigences, et du bon état de l'équipement. Des dispositions de gestion commune aux organismes concernés doivent être établies pour garantir le suivi, la maintenance et le bon état permanent du matériel et/ou de l'équipement. Les conditions de prêt, de transport et de stockage doivent être également formalisées entre les organismes utilisateurs.

Les équipements et matériels n'ayant qu'une influence indirecte sur la qualité des essais (tracteurs, matériel de travail du sol, etc.) peuvent faire l'objet d'une gestion séparée, à l'appréciation de l'organisme.

7.1.2 Logiciels utilisés lors des essais

Les exigences précitées sur les équipements et matériels s'appliquent aux logiciels et outils d'acquisition de données (exemple tablette) ou de traitement des données.

Une liste des logiciels, utilisés pour l'enregistrement et l'exploitation des données, et leur version est tenue à jour. Un mode opératoire décrivant les modalités d'utilisation, de contrôles et vérifications effectués pour démontrer l'intégrité des données doit être disponible et rédigé. Il précise également le personnel autorisé et les modalités d'accès, de mise à disposition de la documentation associée et de la formation nécessaire.

5

Avant d'être mis en service, l'organisme s'assure de la conformité du logiciel et, dans le cas d'utilisation de logiciel bureautique pour le traitement des données, de la validation des résultats obtenus.

7.2 Consommables nécessaires à la conduite des essais

Les consommables utilisés dans le cadre de la conduite des essais (piquets, étiquettes, produits de couverture, etc.) doivent être adaptés aux types d'essais réalisés, conformément aux exigences du protocole d'essai et des modes opératoires, et doivent être disponibles de manière constante durant la conduite des essais.

Les modalités de gestion des consommables permettant de garantir leur conformité aux spécifications d'achat, leurs conditions d'utilisation en sécurité, de stockage, et de péremption doivent être décrites dans un mode opératoire.

8. Produits phytopharmaceutiques

Les modalités de réception, d'enregistrement et d'expédition des produits phytopharmaceutiques doivent être décrites dans un mode opératoire. Les précautions à prendre pour une gestion des produits et de leurs échantillons éventuels, assurant leur identification sans ambiguïté et une conservation adaptée (*cf.* §6.1), en vue de préserver leur qualité pour une utilisation optimale, y seront précisées.

L'organisme doit mettre en place un système d'enregistrement lors de la réception de produits phytopharmaceutiques faisant l'objet d'expérimentation. L'organisme doit s'assurer d'obtenir auprès du donneur d'ordre les informations suivantes :

- date de réception,
- quantité nominale,
- origine (si disponible),
- identification,
- n° de lot,
- type de formulation (si disponible),
- densité (pour les liquides si pesée),
- concentration (si disponible),
- conditions particulières de stockage, le cas échéant.

En cas de fractionnement ou de reconditionnement, l'organisme doit s'assurer que l'étiquetage sur le contenant du produit phytopharmaceutique est conforme au règlement (UE) n° 547/2011.

Par ailleurs, les informations suivantes doivent être disponibles :

- la conduite à tenir en cas d'anomalie (produit en mauvais état, emballage défectueux, étiquetage incomplet, mauvaises conditions de stockage, rupture de stock,…),
- les emballages conseillés en cas de fractionnement ou de reconditionnement,
- la destination des reliquats et produits périmés (destruction, réexpédition,…),

- les usages revendiqués, figurant sur le permis d'expérimentation le cas échéant, et la Fiche de Données de Sécurité pour chaque produit phytopharmaceutique.

9. Conduite des essais

9.1 Programmation et planification des activités d'essais

Tout essai mis en place doit faire l'objet d'une programmation préalable. La programmation des essais permet d'adapter les moyens à mettre en œuvre aux exigences des essais et à leur faisabilité en matière decharge de travail.

Un mode opératoire doit décrire les étapes et les moyens utilisés pour la planification et la distribution des essais afin d'assurer leur bon déroulement. Un essai surnuméraire ne peut être planifié que si les conditions de sa bonne réalisation n'altèrent pas la qualité des essais préalablement prévus.

Par ailleurs, un suivi de la planification doit être réalisé, tracé et mis à jour au fur et à mesure de l'avancement de la campagne d'essais. Sa diffusion dans le réseau d'expérimentation doit être effectuée et l'affectation des responsabilités pour sa mise à jour doit être établie.

Un planning de réalisation des essais doit être tenu à jour et disponible dans chaque unité et station d'expérimentation réalisant un (des) essai(s) pour assurer les suppléances, le cas échéant.

9.2 Protocole d'essai

L'organisme doit établir un protocole pour chaque essai. Il sera identifié de manière unique.

Les modalités de validation définies au §3 du présent référentiel doivent être mises en œuvre et tracées. Le protocole d'essai doit être disponible et validé par l'organisme, en concertation avec le donneur d'ordre, avant la mise en place de l'essai.

Le protocole d'essai est rédigé selon les lignes directrices de l'OEPP ou selon les méthodes de la CEB ou des méthodes internes de l'organisme[6]. Les références des différentes méthodes suivies doivent être clairement mentionnées.

Le protocole d'essai doit rassembler l'ensemble des informations nécessaires à la bonne réalisation de l'essai. Il doit ainsi permettre un niveau de qualité et d'homogénéité des résultats.

Il doit ainsi décrire :

- l'objectif de l'essai, incluant en particulier l' (les) organisme(s) cible(s) visé(s) par le produit phytopharmaceutique testé,
- les critères présidant aux choix des implantations des essais : localisation géographique, conditions particulières de culture, conditions édaphiques, conditions de parasitisme souhaitables (i.e niveau minimum de maladie / ravageur),

[6] La méthode interne, développée en raison d'absence de méthode officielle, doit être décrite et sa validation enregistrée. A ce titre, il est recommandé de se reporter au document technique DT 11bis

- le dispositif expérimental, en précisant en particulier le nombre, la taille, la forme et la disposition des parcelles ainsi que les dispositions prises pour le témoin non traité au sein du dispositif,
- les doses, le calendrier d'application (et les éventuelles tolérances), le mode d'application et les conditions et précautions d'emploi (consignes de sécurité et particularités d'application propres à l'emploi) pour l'ensemble des produits phytopharmaceutiques à tester ainsi que pour le produit de référence,
- le type, la méthode et la fréquence des observations, les analyses statistiques à réaliser et le mode de présentation des résultats,
- le devenir de la culture après récolte et le mode de destruction éventuel.

Dans le cas où le protocole est fourni par le donneur d'ordre, l'organisme doit s'assurer de la validité, de la conformité du protocole à la méthodologie retenue et s'assurer que les informations nécessaires à la réalisation de l'essai sont fournies. Si ce n'est pas le cas, il doit en informer le donneur d'ordre et le tracer dans le dossier d'essai.

Les échanges avec le donneur d'ordre ainsi que toutes les versions successives d'un protocole doivent être conservés. Dans ce cas, la version du protocole utilisée doit être disponible dans le dossier d'essai.

Les modalités de gestion des différentes versions d'un protocole doivent être décrites dans un mode opératoire (*voir également le* § 5).

9.3 Mise en place d'un essai

La mise en place d'un essai doit être effectuée conformément aux exigences figurant dans le protocole d'essai correspondant. L'ensemble des opérations à suivre pour assurer la mise en place d'un essai doit être défini dans un mode opératoire.

La mise en place de l'essai comprend, entre autres :

- la détermination des critères de sélection et la recherche du lieu d'implantation de l'essai,
- la rédaction et la signature, avant le début de l'essai, d'une lettre contrat avec l'exploitant et/ou le propriétaire du lieu d'implantation, définissant les obligations de chacun dans le cadre de la réalisation de l'essai,
- l'identification du lieu d'implantation,
- l'élaboration du plan du lieu d'implantation,
- le piquetage du lieu d'implantation,
- l'identification des parcelles.

Un plan d'accès au lieu d'implantation de l'essai doit être établi et précise l'ensemble des repères physiques utiles à sa localisation (routes, plantation, …) et à son orientation. Par ailleurs, un plan de l'essai reflétant la distribution des modalités sur le terrain sera établi. Ces documents doivent être suffisamment précis pour connaitre la position exacte de l'essai.

Sur le terrain, les parcelles d'essai doivent être identifiées conformément au plan de l'essai et délimitées à l'aide d'un matériel approprié et ceci, de manière lisible tout au long de l'essai.

9.4 Réalisation de l'essai

Les essais doivent être réalisés selon les protocoles d'essais et les modes opératoires élaborés conformément aux exigences des BPE.

La réalisation de l'essai comprend les étapes suivantes dont la liste n'est pas limitative :

- la déclaration de l'essai auprès de l'ANSES, ou la transmission au donneur d'ordre des éléments permettant cette déclaration
- le transport des produits phytopharmaceutiques,
- la préparation des produits phytopharmaceutiques,
- la préparation de la bouillie,

Les conditions de préparation (*conditionnement, échantillonnage, fractionnement*, *étiquetage*) et d'application des bouillies à base de produits phytopharmaceutiques doivent être définies dans un mode opératoire. Les dispositions nécessaires doivent être prises durant la phase de préparation pour que la bouillie soit homogène avant application. Les éventuelles déviations ou tout événement inattendu constatés durant la préparation doivent être notés, enregistrés et traités conformément aux exigences du §3.2.

- la vérification et le réglage du matériel avant le traitement,
- la mise en œuvre de l'application,

Avant l'épandage de produits phytopharmaceutiques, il est nécessaire de s'assurer de la compatibilité entre les conditions de milieu (météorologiques et, le cas échéant, édaphiques) et la réalisation d'une application répondant aux exigences du protocole d'essai et à la réglementation en vigueur.

La quantité de bouillie préparée doit permettre un épandage du produit phytopharmaceutique sur la totalité des parcelles d'essais prévues. D'une manière générale, la quantité de produit réellement épandue doit être contrôlée et enregistrée. Le cas échéant, la surface non traitée doit être notée.

L'organisme doit définir un niveau de précision réaliste adapté à chaque type de matériel utilisé (*cf.* DT 16) ainsi qu'un mode opératoire en cas de déviation (*cf.* §3.2).

- la validation de la réalisation des traitements,
- le nettoyage du matériel de traitement,

Les équipements doivent faire l'objet d'un nettoyage adapté aux propriétés physico-chimiques du produit phytopharmaceutique. Ce nettoyage doit être réalisé entre deux applications de produits de nature différente. Les modalités de nettoyage doivent être décrites dans un mode opératoire.

- le relevé d'informations sur les conditions d'application (météorologiques, édaphiques, etc.),
- le suivi de l'essai, la réalisation des notations et des prélèvements et l'enregistrement des données,
- la synthèse et la validation des résultats de l'essai,
- la validation de l'essai,

- la gestion des récoltes et des reliquats de produits phytopharmaceutiques (cf. § 6.4)

9.5 Enregistrement des données de l'essai

Les données faisant l'objet d'un enregistrement sont celles relatives aux conditions de mise en place des essais, au(x) traitement(s) et aux observations[7].
Les supports d'enregistrement et leur gestion doivent permettre de garantir l'intégrité des données brutes et leur bonne conservation (*cf. §5*). A ce titre, même en cas de modification, la donnée d'origine doit rester lisible.

Les données brutes sont collectées manuellement (sur support papier ou informatique) ou automatiquement avec un matériel approprié (station météorologique, pesée automatique sur moissonneuse batteuse, etc.).

Les données brutes issues de chaque parcelle d'essai doivent figurer *a minima* dans le dossier d'essai.

Toute phase de transfert de données brutes d'un format de support à un autre doit faire l'objet d'une vérification enregistrée. Par ailleurs, l'organisme devra s'assurer de la validité des données élaborées.

Chaque support d'enregistrement doit comporter a minima l'identité du (ou des) opérateur(s), la (ou les) date(s) d'intervention, l'identification de l'essai et toute information nécessaire pour assurer la traçabilité complète de l'intervention.

9.5.1 Dossier d'essai

L'organisme doit disposer d'un système d'enregistrement des données relatives aux essais. Le dossier d'essai est un support papier et/ou électronique permettant de recueillir l'intégralité des données brutes et élaborées. Sa conception et sa gestion doivent être décrites dans un mode opératoire.

Les informations suivantes doivent être enregistrées et ce, quel que soit le support choisi :

- <u>Conditions expérimentales</u>

L'objectif de l'essai doit être précisé et notamment les points suivants :

- organisme(s) cible(s) contre le(s)quel(s) on protège la culture,
- portée de l'essai (évaluation de l'efficacité ou de la phytotoxicité),
- environnement de l'essai (plein champ, serre),
- adresse du lieu d'implantation et localisation géographique,
- tous les détails particuliers concernant le site (exposition, pente, etc.).

- <u>Conditions d'essai</u>

  - culture et cultivars utilisés,
  - date et densité de semis ou de plantation,

[7] se rapporter notamment aux §9.4 et §9.5.1

- disposition et espacement des rangs, taille et système de conduite, culture en production ou non,
- précédent cultural éventuellement,
- information sur les modalités de réalisation des contaminations artificielles (date(s), stade(s), conditions météorologiques, origine de l'inoculum, mode de contamination, …)

- Dispositif expérimental et mise en place de l'essai

  - type de dispositif expérimental,
  - nombre, taille et forme des parcelles,
  - plan de l'essai avec repérage et identification de chaque parcelle élémentaire,
  - plan d'accès au lieu d'implantation de l'essai,
  - dispositions prises pour le témoin non traité (inclus, imbriqué, exclu).

- Application des traitements phytopharmaceutiques

  - calcul et mesures des quantités de produits phytopharmaceutiques à appliquer,
  - date de préparation des bouillies (si différente de la date d'application),
  - application des produits phytopharmaceutiques (méthodes d'application, équipements utilisés et paramètres de pulvérisation, date de chaque application),
  - stade de développement de la culture et du parasitisme au moment de chaque application,
  - conditions météorologiques et édaphiques,
  - quantité de produits phytopharmaceutiques réellement appliquée,
  - calcul du pourcentage d'erreur par rapport à la quantité théorique à appliquer,
  - validité de l'application en fonction des seuils d'acceptation,
  - toute erreur ou difficulté constatée lors de l'application,
  - date(s) et caractéristiques de traitement(s) phytosanitaire(s) réalisé(s) sur le site d'essai pouvant avoir une influence sur la qualité de l'essai.

- Observations

  - méthode d'observation et objet noté, conformément au protocole d'essai,
  - date de chaque observation,
  - méthode d'enregistrement,
  - stade de développement de la culture et du parasitisme au moment de chaque observation,
  - données météorologiques et édaphiques pertinentes,
  - conditions de récolte,
  - synthèse des observations,
  - les éventuels effets phytotoxiques ou autres effets (organisme non visé),
  - synthèse des non respects des modes opératoires et écarts au protocole observés et leur conséquence sur la validité de l'essai (cf § 3.2).

- Informations administratives

  - date de déclaration de l'essai et de clôture, l'ensemble des éléments relatifs à la déclaration de l'essai (accusé de réception SIDEP, justificatif de transmission au donneur d'ordre…)

- n° du permis d'expérimentation des produits testés, le cas échéant,
- date et modalités de destruction éventuelle de la récolte.

- autres

Lettre contrat signée, avant la mise en place de l'essai, avec l'exploitant (gestionnaire, chef de culture) et/ou le propriétaire du lieu d'implantation accueillant les essais.

L'organisme doit ajouter toute information nécessaire à l'interprétation des résultats ainsi que toute information exigée par la méthode utilisée.

Le dossier d'essai doit également permettre de connaître l'ensemble des personnes intervenant lors des différentes phases de la conduite des essais ainsi que les éléments relatifs à la sous-traitance (*cf.* § 3.3).

9.5.2 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir l'ensemble des indications nécessaires à la compréhension de l'objectif de l'essai et à l'interprétation des résultats de l'essai (*cf* §3.4). A ce titre, le rapport d'essai doit refléter l'exhaustivité et l'exactitude des données brutes enregistrées lors de la réalisation de l'essai.

L'organisme fait le choix d'utiliser un document papier ou un support informatique.

Le rapport d'essai, quel que soit son format, doit être identifié de manière unique et regroupe *a minima* les éléments suivants :

- l'identification de l'essai et du produit phytopharmaceutique expérimenté,
- un descriptif de l'objectif d'essai,
- les éléments du protocole d'essai nécessaires à la compréhension de l'essai,
- le descriptif du lieu d'implantation et des conditions de mise en place d'essai,
- les conditions de réalisation des traitements phytopharmaceutiques (incluant les quantités réellement épandues),
- les informations liées aux prestations sous-traitées, le cas échéant (§ 3.3)
- une évaluation critique et une discussion portant sur :
    - les observations et notations issues des différentes phases de l'essai,
    - le tableau des résultats et des analyses statistiques,
    - la validité de l'essai et attirant l'attention sur l'apparition de toute condition particulière, y compris les déviations,
    - une évaluation systématique du (des) produit(s) à tester par rapport au(x) produit(s) de référence et/ou à d'autres modalités incluses dans le dispositif (dose, date d'application, type d'application),
    - une évaluation générale des effets non intentionnels (phytotoxicité, etc.),
- la validation de l'essai.

Les résultats de chaque essai effectué par le réseau d'expérimentation doivent être consignés de manière exacte, claire et non ambiguë.

Dans le cadre de la validation du rapport, le (les) nom(s), fonction(s) et signature(s) (ou identification équivalente), autorisant la diffusion du rapport, devront être visibles.

Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace. Les modalités de gestion des ré-éditions de rapport et la conduite à tenir doivent être définies dans un mode opératoire.

9.6 Transmission des rapports sur les résultats

Le rapport d'essai et/ou le dossier d'essai peuvent être diffusés sous forme papier ou par transfert électronique de données, pour autant que les exigences du présent référentiel sont respectées (entre autres, préservation de la confidentialité, préservation de l'intégrité des données et authentification de l'émetteur du rapport).
L'organisme doit s'assurer de la bonne réception par le donneur d'ordre.