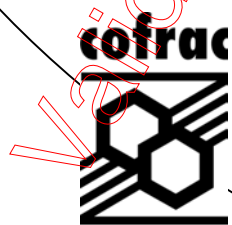


**REFERENTIEL DES EXIGENCES DE
BONNES PRATIQUES
D'EXPERIMENTATION (BPE)
RELATIVES A L'AGREMENT POUR LA
REALISATION D'ESSAIS
OFFICIELLEMENT RECONNUS**

Document LAB BPE Ref 02

Révision 00 – Novembre 2004



Le présent document est le référentiel des exigences de Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE) relatives à l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus. Il a été rédigé par la Sous Direction de la Qualité et Protection des Végétaux avec l'appui de la Commission des Essais Biologiques de l'Association Française de Protection des Plantes (CEB /AFPP).

Le référentiel est la propriété de la Direction Générale de l'Alimentation / Sous Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux. L'intégralité de son texte est reprise dans le présent document Cofrac.

Valide au jour de l'impression

SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
DEFINITIONS	5
TEXTES REGLEMENTAIRES	6
1. EXIGENCES GENERALES ET ORGANISATION	7
1.1 STATUT	7
1.2 DOMAINE D'ACTIVITE	7
1.3 ORGANISATION DU RESEAU D'EXPERIMENTATION.....	7
1.3.1. Les unités d'expérimentation.....	8
1.3.2. L'effectif.....	8
2. PERSONNEL	9
2.1 GESTION DES RESPONSABILITES ET DES FONCTIONS.....	9
2.2 GESTION DE LA COMPETENCE : SUIVI DU PERSONNEL	10
2.3 FORMATION CONTINUE.....	10
3. CONTROLE DE LA QUALITE ET VERIFICATION DU RESPECT DES BPE	11
3.1 VERIFICATION DU RESPECT DES BPE LORS DE LA PROGRAMMATION DES ESSAIS	11
3.2 VERIFICATION DU RESPECT DES BPE LORS DE LA REALISATION DES ESSAIS	11
3.3 VERIFICATION DU RESPECT DES BPE EN CAS DE SOUS-TRAITANCE.....	12
4. PROTECTION DES OPERATEURS	13
4.1 EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE.....	13
4.2 FICHES DE DONNEES DE SECURITE.....	13
5. GESTION DE LA DOCUMENTATION ET DES ENREGISTREMENTS	14
5.1 MAITRISE DE LA DOCUMENTATION	14
5.2 MAITRISE DES DONNEES.....	14
5.3 ARCHIVAGE DE LA DOCUMENTATION ET DES ENREGISTREMENTS	14
6. INSTALLATIONS BPE	15
6.1 STOCKAGE DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES	15
6.2 LOCAL DE PESEE	15
6.3 LOCAL DE STOCKAGE DU MATERIEL.....	16
6.4 EVACUATION DES DECHETS	16
7. EQUIPEMENTS, MATERIELS ET CONSOMMABLES	17
7.1 EQUIPEMENTS ET MATERIELS	17
7.2 CONSOMMABLES NECESSAIRES A LA CONDUITE DES ESSAIS.....	18
8. PRODUITS PHYTOSANITAIRES	19
9. CONDUITE DES ESSAIS	20
9.1 PROGRAMMATION DES ESSAIS.....	20
9.2 PROTOCOLE D'ESSAI	20
9.3 MISE EN PLACE D'UN ESSAI.....	21
9.4 REALISATION DE L'ESSAI	21
9.5 ENREGISTREMENT DES DONNEES	22
9.5.1 Dossier d'essai	22
9.5.2 Rapport d'essai	24
9.5.3 Rapport de série d'essais	24

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 au point 6 de la partie A de l'annexe II de l'arrêté du 6 septembre 1994 (transposition de l'annexe III de la directive 91/414/CEE).

Dans le cadre de l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus sur les produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés, définis à l'article R 253-1 du Code Rural 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.

- **Rappel du cadre réglementaire**

Conformément à l'article R 253-1 du Code Rural, les données relatives à l'évaluation biologique des produits phytosanitaires (points 6.2. à 6.6. de la partie A de l'annexe II de l'arrêté du 6 septembre 1994 : efficacité, résistance, rendement et qualité des végétaux ou produits végétaux, phytotoxicité, effets secondaires) sont évalués au moyen d'essais officiels ou officiellement reconnus.

Selon le point II de l'article R 253-14 du Code Rural, sont officiellement reconnus les essais réalisés par une personne physique ou morale agréée à cet effet par le Ministre chargé de l'Agriculture, et qui font l'objet de déclarations auprès de ce même Ministre.

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 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 du Ministre chargé de l'Agriculture 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, conformément à l'annexe III de la directive 91/414/CEE, pour être évaluées par le Comité d'Homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés.

Conformément au point I de l'article R 253-15 du Code Rural, les essais d'évaluation biologique 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 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

Textes réglementaires

- Directive 91/414/CEE, concernant la mise sur le marché des produits phytosanitaires.
- Document 7600/VI/95 : Lignes directrices et critères pour la préparation et la présentation des données d'efficacité telles que définies dans l'annexe III, parties A et B, section 6 de la directive 91/414/CEE.
- 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.
- Document technique n° 12 de la CEB, relatif aux règles d'hygiène et de sécurité appliquées à l'expérimentation des produits phytosanitaires.
- Textes réglementaires relatif à l'agrément, codifiés dans les articles R du Code Rural : décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytosanitaires et ses arrêtés d'application.

Valide au jour de l'impression

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.

1.2 Domaine d'activité

L'organisme doit avoir la capacité et les ressources 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 phytosanitaires, essais résidus , etc.) doit être précisée et connue.

L'importance de l'expérimentation sur les produits phytosanitaires doit être présentée en nombre moyen annuel d'essais et par secteur d'activité (défini par l'arrêté du 1^{er} août 1994 relatif aux essais officiels et officiellement reconnus pour l'étude des produits phytosanitaires).

L'organisme doit justifier d'une pratique annuelle d'essais conformément au présent référentiel dans chaque secteur d'activité pour lequel il est agréé.

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 du réseau d'expérimentation.

La part des essais conduits respectivement en station d'expérimentation et chez les agriculteurs doit être précisée.

Le réseau d'expérimentation doit tenir à jour :

- un organigramme général présentant les liens hiérarchiques et fonctionnels,
- une liste du personnel pour chaque unité d'expérimentation.

Un « dossier de présentation du réseau » doit être disponible au sein du réseau. Ce dossier décrit le fonctionnement général du réseau d'expérimentation et doit rassembler les réponses aux exigences formulées dans les paragraphes 1 et 2 du présent référentiel, permettant ainsi de présenter de manière synthétique l'activité d'expérimentation de l'organisme.

1.3.1. Les unités d'expérimentation

Les **unités d'expérimentation** (5) et, lorsqu'elles existent, les **stations d'expérimentation** (7) doivent être connues, présentées sous forme d'une liste renseignée (adresse complète, téléphone, télécopie, adresse électronique) et positionnées sur une carte.

L'**unité centrale** (6) doit être identifiée.

Les éventuelles attributions spécifiques respectives (stockage, pesée, archivage, activités spécialisées, etc.) des différentes unités, centrale et d'expérimentation, doivent être précisées.

Pour les stations d'expérimentation, lorsqu'elles existent, un descriptif des installations et des secteurs d'activité doit être réalisé.

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 d'expérimentation en prenant soin de différencier le personnel permanent du personnel temporaire.

Valide au jour de l'impression

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 clients.

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.

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 de Distribution pour Expérimentation (ADE) (et notamment les conditions de destruction de récolte) pour chaque produit d'essai ne bénéficiant pas d'une AMM ou d'une AMMP (Autorisation de Mise sur le Marché Provisoire) 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.

2.2 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.

2.3 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.

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 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.

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

La validation des protocoles d'essais doit permettre de s'assurer du bon respect des méthodes officielles CEB (Commission des Essais Biologiques) et des directives OEPP mentionnées, ainsi que de la prise en compte, le cas échéant, de méthodes internes complémentaires. Cette validation doit également permettre de s'assurer de l'identification et de la justification des éventuelles adaptations par rapport aux directives 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 également conservés.

Préalablement à la mise en place de l'essai, la validation doit permettre de 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 au protocole d'essai sont connues par le responsable de l'expérimentation,
- les moyens en personnel pour réaliser l'essai sont correctement affectés en fonction du calendrier de réalisation.

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

L'ensemble des éléments recueillis au cours de l'essai doit être enregistré selon le mode opératoire « Enregistrement et archivage des données » de l'organisme. L'organisme veille à ce que les informations soient intégralement recueillies au fur et à mesure de la réalisation de l'essai afin d'être disponibles lors de la rédaction du rapport d'essai ou du rapport de série d'essais. L'ensemble de ces informations est présenté dans le paragraphe 9.5. du présent référentiel.

La validation des différentes phases de l'essai peut être effectuée par les expérimentateurs eux-mêmes, qui doivent vérifier que leurs procédures sont bien conformes aux BPE.

Tout non-respect des modes opératoires et des protocoles doit être noté et signalé au fur et à mesure du déroulement de l'essai afin que les responsables de l'essai, puis le responsable du rapport d'essai, puissent valider ou invalider l'essai en toute connaissance de cause.

Toute déviation par rapport au protocole d'essai doit être justifiée.

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

Lorsque l'organisme sous-traite des travaux dans le cadre des essais officiellement reconnus, 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 qui ne peuvent être réalisées par l'organisme), les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent.

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

Un sous-traitant est réputé compétent lorsqu'il réalise ces travaux conformément au présent référentiel. Il doit être fait appel à un sous-traitant agréé pour réaliser des essais officiellement reconnus dans le secteur d'activité concerné lorsqu'il existe. Dans ce cas, la copie de la notification d'agrément du sous-traitant doit être jointe au dossier d'essai.

Lorsqu'il n'existe pas de sous-traitant agréé, l'organisme devra apporter la preuve de la compétence du sous-traitant choisi.

L'organisme doit aviser le donneur d'ordre par écrit des dispositions prises en cas de sous-traitance et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du donneur d'ordre, de préférence par écrit.

L'organisme est responsable envers le donneur d'ordre des travaux effectués par le sous-traitant, sauf dans le cas où le client ou l'autorité réglementaire ont spécifié le sous-traitant auquel il doit être fait appel.

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.

4. Protection des opérateurs

Le respect de la réglementation relative à la sécurité du personnel en vigueur relève de la responsabilité de l'organisme. Les vérifications qui sont conduites sur ce point par les auditeurs, 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 phytosanitaires ne bénéficiant pas encore d'une AMM. Les mesures mises en œuvre pour la prévention des accidents de travail au niveau de chaque poste de travail doivent être opérationnelles.

Les membres du personnel de l'organisme doivent être informés des règles d'hygiène et de sécurité avec une périodicité définie et adaptée à l'évolution réglementaire. 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 phytosanitaires 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 à la nature des risques encourus par les opérateurs et mis à disposition du personnel concerné.

Ces EPI sont constitués *a minima* d'équipements de protection de la peau et des voies respiratoires (bottes, gants, combinaisons, masques, lunettes de protection).

Les modalités de gestion des EPI doivent être définies.

4.2 Fiches de Données de Sécurité

Les Fiches de Données de Sécurité (FDS) des produits phytosanitaires utilisés lors des essais doivent être mises à disposition du personnel et disponibles au niveau des unités d'expérimentation.

5. Gestion de la documentation et des enregistrements

5.1 Maîtrise de la documentation

La documentation du réseau d'expérimentation doit être communiquée au personnel approprié, doit être accessible, comprise et mise en œuvre par lui.

Le réseau d'expérimentation doit disposer de la documentation nécessaire à la mise en œuvre des BPE. 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 méthodes officielles, de lignes directrices générales et (ou) spécifiques et (ou) de méthodes internes utilisées pour la rédaction des protocoles,
- de modes opératoires, décrivant les méthodes utilisées pour réaliser des travaux courants non détaillés dans les protocoles d'essais, méthodes officielles et directives. Ces modes opératoires doivent refléter le mode de fonctionnement de l'organisme et être maintenus conformes aux exigences des BPE,
- 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.

Les modalités de rédaction, approbation, diffusion, révision et archivage de la documentation interne doivent être précisées. Les membres du personnel de l'organisme doivent pouvoir contribuer à la révision des documents qu'ils utilisent dans le cadre de leurs fonctions respectives.

L'organisme doit assurer une veille documentaire lui permettant la mise à jour aux niveaux technique, scientifique et réglementaire (notamment pour les domaines de l'hygiène et de la sécurité), de sa documentation provenant de sources externes. Le réseau d'expérimentation peut faire le choix de disposer de ces documents sous forme de papier ou sous forme électronique.

5.2 Maîtrise des données

Un mode opératoire doit décrire les dispositions prises par l'organisme pour assurer l'enregistrement et la conservation des données (brutes et élaborées) collectées 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.

5.3 Archivage de la documentation et des enregistrements

La documentation du réseau d'expérimentation et les données enregistrées doivent être archivées au minimum 5 ans.

6. Installations BPE

Les installations dont dispose l'organisme (locaux de stockage et de préparation des produits, locaux de stockage et de maintenance du matériel, terrains, serres et abris, locaux de traitement des informations) 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.

Les installations doivent faire l'objet d'un descriptif assorti d'un plan détaillé par unité d'expérimentation. Ce descriptif doit être tenu à jour et mis à la disposition de tous les membres du personnel.

L'accès aux locaux doit être réglementé et les conditions d'accès définies afin de garantir la qualité des essais.

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

6.1 Stockage des produits phytosanitaires

Les produits phytosanitaires doivent être stockés dans une enceinte exclusivement réservée à cet usage, identifiée par une signalétique appropriée et équipée d'un dispositif de rétention adapté pour éviter la dissémination de produits phytosanitaires. 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.

Cette enceinte est:

- 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 le stockage des produits phytosanitaires (armoires ventilées par exemple).

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

6.2 Local de pesée

L'organisation et l'agencement de ce local doivent permettre la réalisation de pesées conformément au degré de précision requis par le protocole d'essai.

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. 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

Des dispositions doivent être prises par le réseau d'expérimentation pour l'évacuation des déchets.

On entend par déchets les effluents de préparation des bouillies, les reliquats de bouillies inutilisés, les eaux de rinçage, tous les consommables souillés par les produits phytosanitaires (gants, blouses, combinaisons, etc.), les emballages vides, et les produits végétaux récoltés durant les essais et qui ne sont pas aptes à être commercialisés.

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 auditeurs, conformément au présent référentiel, ne présument pas de la conformité de l'organisme au regard de l'ensemble des dispositions réglementaires liées 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 phytosanitaires ne bénéficiant pas encore d'une AMM.

Valide au jour de l'impression

7. Equipements, matériels et consommables

7.1 Equipements et matériels

Les équipements et les matériels de l'organisme doivent être adaptés aux essais réalisés et en nombre suffisant pour la réalisation de ces essais. Leurs niveaux de précision 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.

La responsabilité de gestion des équipements et des matériels doit être documentée.

Un inventaire permettant d'identifier clairement chaque matériel ou équipement doit être tenu à jour.

Les modalités de gestion des équipements et matériels ayant une influence directe sur la qualité des essais (matériel de pesée et de mesure de volume, matériel de traitement, de semis, de plantation, de récolte, ...) doivent être documentées.

Un (des) mode(s) opératoire(s) détaillant les modalités d'utilisation, de vérification, de réglage, d'étalonnage et de maintenance des équipements et matériels ayant une influence directe sur la qualité des essais doit (doivent) être rédigé(s). La traçabilité de ces différentes opérations doit être assurée à l'aide de documents d'enregistrement adaptés.

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

- une description 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),
- 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 et l'homogénéité des traitements,
- dans le cas particulier des dispositifs de pesées, *a minima* une attestation de vérification annuelle et de contrôle avant chaque 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.).

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'installation d'essai.

7.2 Consommables nécessaires à la conduite des essais

Les consommables utilisés dans le cadre de la conduite des essais (piquets, étiquettes, produits d'entretien, 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 doivent être décrites.

Valide au jour de l'impression

8. Produits phytosanitaires

Les modalités de réception, d'enregistrement et d'expédition des produits phytosanitaires doivent être décrites dans un mode opératoire, ainsi que les précautions à prendre pour une gestion de ces produits assurant leur identification sans ambiguïté et une conservation adaptée en vue de préserver leurs qualités pour une utilisation optimale.

L'organisme doit mettre en place un système d'enregistrement de tous les produits phytosanitaires faisant l'objet d'expérimentation. Les critères suivants doivent être disponibles :

- 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.

Par ailleurs, les informations suivantes doivent être disponibles :

- la conduite à tenir en cas d'anomalie (produit en mauvais état, emballage défectueux, mauvaises conditions de stockage, rupture de stock, etc.),
- les emballages conseillés en cas de fractionnement ou de reconditionnement,
- la destination des reliquats et produits périmés (destruction, réexpédition,...),
- le numéro de l'Autorisation de Distribution pour Expérimentation et la Fiche de Données de Sécurité pour chaque produit d'essai.

9. Conduite des essais

9.1 Programmation des 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. Un essai surnuméraire ne peut être programmé que si les conditions de sa bonne réalisation n'altèrent pas la qualité des essais préalablement prévus.

Un suivi de la programmation doit être réalisé 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 d'expérimentation réalisant un (des) essai(s) pour assurer le cas échéant les suppléances.

9.2 Protocole d'essai

Le protocole d'essai doit rassembler l'ensemble des informations nécessaires à la réalisation de l'essai. Il doit ainsi décrire :

- l'objectif de l'essai, incluant en particulier l' (les) organisme(s) cible(s) visé par le produit phytosanitaire testé,
- les critères présidant aux choix des implantations des essais (localisation géographique, conditions particulières de culture, conditions édaphiques, conditions de parasitisme souhaitables),
- 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, le mode d'application et les conditions et précautions d'emploi pour l'ensemble des produits phytosanitaires à tester ainsi que pour le produit de référence,
- 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.

Le protocole d'essai est rédigé préférentiellement selon les méthodes officielles de la CEB ou à défaut selon les lignes directrices de l'OEPP ou des méthodes internes à l'organisme. Les références des différentes méthodes et directives suivies doivent être mentionnées.

Le protocole d'essai doit être disponible avant la mise en place des essais.

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.

Un plan de l'essai ainsi qu'un plan d'accès du site (plan de masse) doivent être établis. 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.

Les responsabilités et suppléances des différentes personnes intervenant dans le cadre de la mise en place de l'essai doivent être clairement établies.

9.4 Réalisation de l'essai

Les essais d'évaluation biologique 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 :

- détermination des critères de sélection du site d'essai,
- recherche du site d'essai,
- rédaction d'une lettre contrat avec l'exploitant du site, définissant les obligations de chacun dans le cadre de la réalisation de l'essai,
- identification du site,
- élaboration du plan du site,
- piquetage du site,
- identification des parcelles,
- transport des produits,
- préparation des produits phytosanitaires,
- préparation de la bouillie ⁽¹⁾,
- mise en œuvre de l'application ⁽²⁾,
- nettoyage du matériel de traitement ⁽³⁾,
- déclaration de l'essai,
- relevé d'informations sur les conditions d'application (météorologiques, édaphiques, etc.),
- suivi de l'essai et enregistrement des données,
- procédure de fin d'essai, incluant les modalités de gestion des récoltes et des reliquats de produits phytosanitaires.

⁽¹⁾ Les conditions de préparation et d'application des bouillies à base de produits phytosanitaires doivent être définies dans un mode opératoire. Les dispositions nécessaires doivent être prises durant la phase de préparation pour que la bouillie soit homogène. Les éventuelles déviations constatées durant la préparation doivent être notées. La quantité de bouillie préparée doit permettre un épandage du produit phytosanitaire sur la totalité des parcelles d'essais prévues.

⁽²⁾ Avant l'épandage de produits phytosanitaires, 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.

Lors de l'application des traitements phytosanitaires, la quantité de produit réellement épandue doit être contrôlée et enregistrée. Le cas échéant, la surface non traitée doit être notée.

⁽³⁾ Un nettoyage des équipements adapté à la nature du produit phytosanitaire doit être réalisé entre chaque modalité expérimentale de traitement. Les modalités de nettoyage doivent être documentées.

9.5 Enregistrement des données

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.

Les supports d'enregistrement et leur gestion doivent permettre de garantir l'intégrité des données brutes et leur bonne conservation. 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.

9.5.1 Dossier d'essai

L'organisme doit disposer d'un système d'enregistrement de l'intégralité des données relatives aux essais. Il fait le choix d'utiliser un document papier ou un support informatique.

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

- Conditions expérimentales

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,
- la portée de l'essai (évaluation de l'efficacité ou de la phytotoxicité),
- environnement de l'essai (plein champ, serre),
- adresse du site d'essai et localisation géographique,
- tous les détails particuliers concernant le site (exposition, pente, etc.).

- Conditions d'essai

- culture et cultivars utilisés,
- date et densité de semis ou de plantation,
- disposition et espacement des rangs, taille et système de conduite, culture en production ou non,
- précédent cultural éventuellement.

- Dispositif expérimental et mise en place de l'essai

- type de dispositif expérimental,
- nombre, taille et forme des parcelles,
- plan de l'essai,
- plan d'accès au site d'essai (plan de masse),
- dispositions prises pour le témoin non traité (inclus, imbriqué, exclus).

- Application des traitements phytosanitaires
 - calcul et mesures des quantités de produits phytosanitaires à appliquer,
 - date de préparation des bouillies,
 - application des produits phytosanitaires (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 phytosanitaires réellement appliquée.

- 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.

- Informations administratives
 - lettre contrat avec l'exploitant du site accueillant les essais, qui définit les obligations de chacun dans le cadre de la réalisation de l'essai,
 - date de déclaration de l'essai et de clôture,
 - n°ADE des produits testés non homologués,
 - date et modalités de destruction éventuelle de la récolte.

Le dossier d'essai doit également permettre de connaître l'ensemble des personnes intervenant lors des différentes phases de la conduite des essais.

Valide uniquement à l'impression

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.

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

Le rapport d'essai doit comprendre *a minima* les éléments suivants :

- l'identification de l'essai et du produit phytosanitaire expérimenté,
- un descriptif de l'objectif d'essai,
- les éléments du protocole d'essai nécessaires à la compréhension de l'essai,
- le descriptif du site d'essai et des conditions de mise en place d'essai,
- les conditions de réalisation des traitements phytosanitaires,
- les observations et notations issues des différentes phases de l'essai,
- le tableau des résultats et des analyses statistiques,
- une évaluation et une discussion portant sur la validité de l'essai et attirant l'attention sur l'apparition de toute condition particulière,
- 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 ou série d'essais effectués par le réseau d'expérimentation doivent être consignés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective et conformément aux instructions particulières données dans le protocole d'essai.

9.5.3 Rapport de série d'essais

L'évaluation biologique d'un produit phytosanitaire pour une combinaison culture/organisme nuisible se fait pratiquement toujours à partir d'une série d'essais annuels ou pluriannuels. L'organisme peut choisir si chaque essai fait l'objet d'un rapport d'essai spécifique reprenant les informations pertinentes du dossier d'essai ou si l'ensemble des essais fait directement l'objet d'un rapport de série d'essais.

Le rapport de série d'essais doit comporter, préalablement à tout regroupement, la description et une évaluation critique et détaillée des essais comme indiqué plus haut pour le rapport d'essai. Pour les essais réalisés dans le cadre d'une série d'essais, les résultats font ensuite l'objet d'une synthèse dont le contenu varie selon la nature de l'étude (efficacité, phytotoxicité, valeur pratique).