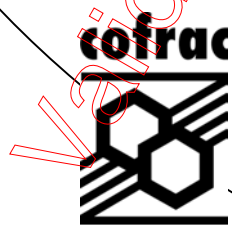


REGLEMENT POUR L'EVALUATION DE CONFORMITE AUX PRINCIPES BPE

LAB BPE Ref 05

Révision 00 – Décembre 2004



Section Laboratoires

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT.....	4
2. DEFINITIONS ET REFERENCES.....	4
2.1. Définitions.....	4
2.2. Références.....	5
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	5
4. MODALITES D'APPLICATION	5
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	5
6. MODALITES DE REEXAMEN	5
7. LE SYSTEME D'AGREMENT POUR REALISER DES ESSAIS OFFICIELLEMENT RECONNUS	5
7.1. Agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus.....	5
7.2. Rôle de la DGAI/SDQPV.....	6
7.3. Rôle du Cofrac.....	6
8. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'AGREMENT.....	7
9. MODALITES DE L'EVALUATION DANS LE CADRE DE L'AGREMENT	7
9.1. Instruction et évaluation d'une demande initiale d'agrément	7
9.1.1. Phase préliminaire d'instruction.....	7
9.1.2. Signature d'une convention.....	8
9.1.3. Phase d'évaluation.....	8
9.1.4. Phase de décision et de notification	10
9.1.5. Suivi des demandes d'agrément.....	11
9.2. Surveillance de la conformité.....	11
9.3. Evaluation de la demande de renouvellement de l'agrément.....	12

9.4.	Extension de l'agrément.....	12
9.5.	Conditions de suspension et de retrait de l'agrément	13
9.5.1.	Suspension de l'agrément.....	13
9.5.2.	Retrait de l'agrément.....	14
10.	APPELS, RECLAMATIONS.....	14
11.	OBLIGATIONS DES ORGANISMES VIS-A-VIS DU COFRAC	15

Valide au jour de l'impression

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet de présenter et de définir les différentes étapes du processus d'évaluation de conformité aux principes des Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE) dans le cadre de l'agrément délivré par le Ministre chargé de l'Agriculture pour réaliser des essais officiellement reconnus.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1. Définitions

En complément aux termes définis dans le document **LAB BPE Ref 02**, les termes utilisés dans ce document ont la signification explicitée ci-après :

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

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

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

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

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

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

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

Retrait : abrogation de tout ou partie de l'agrément, prononcée par le Ministre chargé de l'Agriculture.

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

- coordonner l'intervention de l'équipe sur site (réservation des dates, préparation du plan d'audit, demande des documents nécessaires à la préparation de l'audit, autres modalités pratiques),
- encadrer l'équipe d'audit,
- représenter l'équipe d'audit auprès de la direction de l'organisme audité,

- prendre toute décision relative à la conduite de l'audit,
- rédiger et remettre le rapport d'audit.

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

2.2. Références

Le présent règlement fait référence aux documents suivants :

LAB BPE Ref 02 : Référentiel des exigences de Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE) relatives à l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus,

LAB BPE Ref 06 : Frais BPE,

LAB BPE Ref 07 : Tarifs BPE,

LAB BPE Form 04 : Rapport d'audit BPE,

LAB BPE Form 05 : Demande d'évaluation de la conformité aux principes BPE : questionnaire de renseignements.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent règlement s'applique à l'évaluation de tout organisme disposant d'un réseau d'expérimentation pour ses activités d'expérimentation biologique officiellement reconnue. Ce règlement concerne les organismes agréés ou sollicitant l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus en vue de l'homologation de produits phytosanitaires.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du : **1^{er} janvier 2005**.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Ce document constitue la version initiale et ne comporte donc pas de modifications.

6. MODALITES DE REEXAMEN

Ce document est réexaminé en principe tous les ans par le Cofrac en concertation avec la DGAI.

7. LE SYSTEME D'AGREMENT POUR REALISER DES ESSAIS OFFICIELLEMENT RECONNUS

7.1. Agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus

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 à réaliser des essais officiellement reconnus visant à générer des données relatives à l'efficacité des produits phytosanitaires, dans le cadre du processus de leur homologation. Cet agrément est délivré par le Ministre chargé de l'Agriculture pour un ou plusieurs secteurs d'activité et un ou plusieurs sites. Il est octroyé pour une durée de 5 ans, à la lumière des résultats d'un audit de l'organisme 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 anti-parasitaires 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.

7.2. Rôle de la DGAI/SDQPV

La Direction Générale de l'Alimentation / Sous-direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux (DGA/SDQPV) est l'autorité officielle qui a en charge la conduite du dispositif d'agrément pour réaliser les essais officiellement reconnus.

A ce titre :

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

7.3. Rôle du Cofrac

Le Cofrac apporte son soutien logistique à la DGAI en ce qui concerne le dispositif d'agrément des organismes candidats ou agréés pour réaliser des essais officiellement reconnus. Le Cofrac est chargé de l'instruction des demandes et de la surveillance du dossier de tout organisme candidat à l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus, à l'extension de cet agrément à de nouveaux secteurs d'activité et/ou de nouvelles unités

d'expérimentation, ou à son renouvellement. Il décide de la recevabilité des différents dossiers et organise l'évaluation de la conformité aux principes BPE.

8. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'AGREMENT

Les exigences générales à respecter par les organismes agréés ou candidats à l'agrément sont définies dans le document **LAB BPE Ref 02**.

En signant une convention avec le Cofrac, l'organisme s'engage à respecter les exigences du présent règlement, ainsi que celles, applicables, des documents tarifaires **LAB BPE Ref 06** et **LAB BPE Ref 07** relatifs à l'évaluation de conformité dans le cadre de l'agrément.

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

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

Toute première demande d'évaluation adressée au Cofrac est considérée comme une demande initiale, elle est donc traitée conformément au paragraphe 9.1 du présent document, que ce soit effectivement dans le cadre d'une demande initiale d'agrément, mais aussi dans le cadre d'une demande de renouvellement d'agrément.

9.1. Instruction et évaluation d'une demande initiale d'agrément

9.1.1. Phase préliminaire d'instruction

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

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

La candidature de l'organisme demandeur n'est officialisée que lorsque celui-ci retourne au Cofrac les formulaires du dossier de candidature (**LAB BPE Form 05**) à l'agrément et de demande d'évaluation dûment renseignés.

Le Cofrac accuse réception de la demande d'évaluation dans le cadre de l'agrément et notifie à l'organisme la recevabilité de sa demande par secteur d'activité, en adressant une copie de

la notification de recevabilité à la DGAI. Des frais d'instruction sont alors facturés à l'organisme conformément aux documents **LAB BPE Ref 06** et **LAB BPE Ref 07**.

9.1.2. Signature d'une convention

A l'issue de la phase préliminaire d'instruction de la demande d'évaluation, une convention précisant les obligations respectives du Cofrac et de l'organisme candidat à l'agrément est établie entre les deux parties.

Note : la déclaration d'essais par l'organisme auprès de la DGAI peut être effectuée à compter de la date de retour à l'organisme de la convention signée. A cette fin, la DGAI est destinataire du courrier d'accompagnement de la convention signée, envoyé par le Cofrac à l'organisme candidat.

9.1.3. Phase d'évaluation

La phase d'évaluation ne peut débuter qu'à réception de la convention signée par l'organisme demandeur et par le directeur du Cofrac.

L'essentiel des opérations d'évaluation est alors assuré lors d'audits et comporte en général :

- une évaluation préalable des documents recueillis auprès de l'organisme (comprenant *a minima* le dossier de présentation du réseau d'expérimentation, la liste des procédures et modes opératoires, la liste des essais en cours et un rapport d'essai pour chaque secteur d'activité),
- une évaluation sur site.

9.1.3.1. Objectifs de l'audit initial

L'audit initial a pour objet :

- l'examen des dispositions préétablies, organisationnelles et techniques,
- l'examen de l'application de ces dispositions,
- l'observation de la réalisation des prestations d'expérimentation biologique (observation d'essais en cours et examen de dossiers d'essais),
- l'évaluation de la maîtrise de la compétence du personnel du réseau d'expérimentation,
- la vérification de la conformité de la gestion et de la mise en œuvre de l'activité d'expérimentation selon le référentiel (**LAB BPE Ref 02**), dans le respect des Bonnes Pratiques d'Expérimentation,

en regard des exigences générales et spécifiques telles que définies au paragraphe 8 du présent document.

Par voie de conséquence, l'audit initial comprend nécessairement une visite de l'unité centrale du réseau d'expérimentation et une évaluation de tous les secteurs d'activité pour lesquels l'organisme demande l'agrément.

9.1.3.2. Constitution de l'équipe d'audit BPE

L'équipe d'audit sélectionnée et proposée par le Cofrac à l'organisme recouvre l'ensemble des compétences organisationnelles et techniques nécessaires pour évaluer les secteurs d'activité figurant dans la portée de la demande d'agrément. Elle est constituée d'un responsable d'équipe d'audit BPE et d'un ou plusieurs experts BPE compétents dans le domaine de l'expérimentation.

L'équipe d'audit peut être accompagnée par un observateur ou un évaluateur dans le cadre des procédures de supervision des experts et responsables d'équipe d'audit BPE. Les observateurs et évaluateurs n'interviennent en aucun cas dans l'évaluation de l'organisme ; les frais résultant de leur participation à l'audit sont entièrement à la charge du Cofrac.

La constitution de l'équipe d'évaluation est proposée par le Cofrac et soumise à l'acceptation de l'organisme. Le Cofrac informe par écrit l'organisme, au moins deux mois avant la date prévue pour l'audit, de la composition de l'équipe proposée et du champ de l'audit.

9.1.3.3. Modalités de récusation de l'équipe d'audit BPE

L'organisme audité a la possibilité à la réception de la proposition du Cofrac et pendant une semaine ouvrée à compter de cette réception, de récuser tout ou partie de l'équipe d'audit BPE proposée, en explicitant par écrit au Cofrac les motifs de cette récusation.

Il existe principalement trois motifs pouvant conduire à cette récusation :

1. Conflit d'intérêt (indépendance, impartialité) :
 - en principe, le Cofrac acceptera automatiquement de remplacer l'auditeur s'il s'agit d'un problème de concurrence commerciale directe,
 - ce motif n'est pas recevable si l'auditeur appartient à la structure permanente du Cofrac ou s'il est fonctionnaire du Ministère de l'Agriculture, sauf conflit d'intérêt lié à un emploi antérieur de moins de 2 ans.
2. Compétence technique non adaptée :
 - en principe, le Cofrac acceptera automatiquement de remplacer l'auditeur, sauf s'il estime qu'il y a erreur d'appréciation manifeste de la part de l'organisme demandeur.
3. Comportement :
 - en principe, ce motif n'est pas recevable si l'auditeur mis en cause n'a encore jamais été proposé par le Cofrac à l'organisme ou si, à l'occasion d'un audit précédent, l'organisme n'a pas retourné au Cofrac les formulaires d'évaluation qui servent au suivi de la qualification des auditeurs, pour signaler le problème de comportement.

Le Cofrac se prononce sur la recevabilité de la récusation et fait connaître sa position sous huitaine à l'organisme.

S'il considère la récusation recevable, le Cofrac propose une nouvelle composition de l'équipe d'audit BPE et en informe l'organisme demandeur ainsi que tous les auditeurs concernés, si ces derniers ont déjà été pressentis.

S'il considère la récusation irrecevable, le Cofrac en indique les raisons par écrit à l'organisme demandeur qui a la possibilité de contester cette position pendant une semaine ouvrée à compter de la réception du courrier.

Le droit de récusation ne peut être utilisé que deux fois dans le cadre de chaque audit.

9.1.3.4. Déroulement de l'audit initial

Après acceptation de l'équipe d'audit BPE par l'organisme, le Cofrac adresse un dossier de mission aux différents membres de l'équipe. Le responsable d'équipe d'audit est alors en mesure de demander à l'organisme de lui fournir les documents nécessaires à la préparation de l'audit et de convenir avec l'organisme et l'ensemble des membres de l'équipe d'audit, de la date effective de la visite d'audit dans les installations du réseau d'expérimentation et de son plan prévisionnel de déroulement, incluant les conditions d'intervention pour les visites d'essais déclarés en cours.

Au terme de ses travaux, l'équipe d'audit rédige un rapport d'audit (**LAB BPE Form 04**) comprenant en substance :

- des impressions générales,
- des impressions techniques,
- des fiches d'écarts relevés, sur lesquelles sont consignés l'accord de l'organisme, ses réponses ou commentaires, ainsi que l'avis de l'équipe d'audit quant à la pertinence des actions correctives décidées par l'organisme.

Les conclusions de ce rapport doivent porter sur la capacité de l'organisme à respecter les exigences liées à l'obtention de l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus dans les secteurs d'activité demandés.

Le responsable d'équipe d'audit remet son rapport d'audit au Cofrac et en transmet un exemplaire à l'organisme dans un délai maximum de 1 mois. L'organisme peut alors réagir sur ce rapport d'audit sous huitaine auprès du Cofrac. Le Cofrac s'engage parallèlement à adresser à la DGAl les rapports d'audit dans un délai de deux mois suivant la date de réalisation de l'audit, ou à informer la DGAl de tout retard, le cas échéant.

9.1.4. Phase de décision et de notification

Le Cofrac transmet le rapport d'audit à la DGAl pour examen devant le Comité d'Homologation avant décision du Ministre chargé de l'Agriculture. La DGAl notifie ensuite aux organismes les décisions ministérielles et adresse une copie de cette notification au Cofrac.

La notification précise la nature et les motivations de la décision, ainsi que les éventuelles suites à donner pour l'avancement du dossier.

L'agrément prend effet à la date de notification et celui-ci est délivré pour une durée de 5 ans.

A l'issue de la période de validité, l'agrément de l'organisme peut faire l'objet d'un renouvellement (voir paragraphe 9.3. de ce document). Par la suite, la période de validité est à nouveau de 5 ans.

9.1.5. Suivi des demandes d'agrément

Si la procédure d'évaluation n'a pu aboutir dans un délai de 1 an, le Cofrac en examine les raisons et peut clore l'instruction en cours. Dans ce cas, toute nouvelle demande est traitée à l'identique d'une demande initiale d'agrément (voir paragraphe 9.1. de ce document).

9.2. Surveillance de la conformité

La surveillance de la conformité aux principes BPE est réalisée par des audits programmés à l'initiative du Cofrac, après une durée de 30 mois \pm 6 mois à compter de la date de notification de l'agrément ou de son renouvellement, en tenant compte des périodes d'activité expérimentale de l'organisme.

En outre, la DGA1 peut diligenter à tout moment, et en concertation avec le Cofrac, une action de contrôle dans un organisme agréé et prendre les mesures administratives qu'elle juge nécessaires, cette action se traduisant par l'organisation et la facturation d'un audit à l'organisme agréé, par le Cofrac.

La figure 1 illustre schématiquement le cycle d'évaluation relatif à l'agrément et les différents audits qui le jalonnent. Dans cette figure n'entrent pas en ligne de compte les éventuels audits hors cycle, qui ne remettent pas en cause la périodicité des audits prévus dans le cycle.

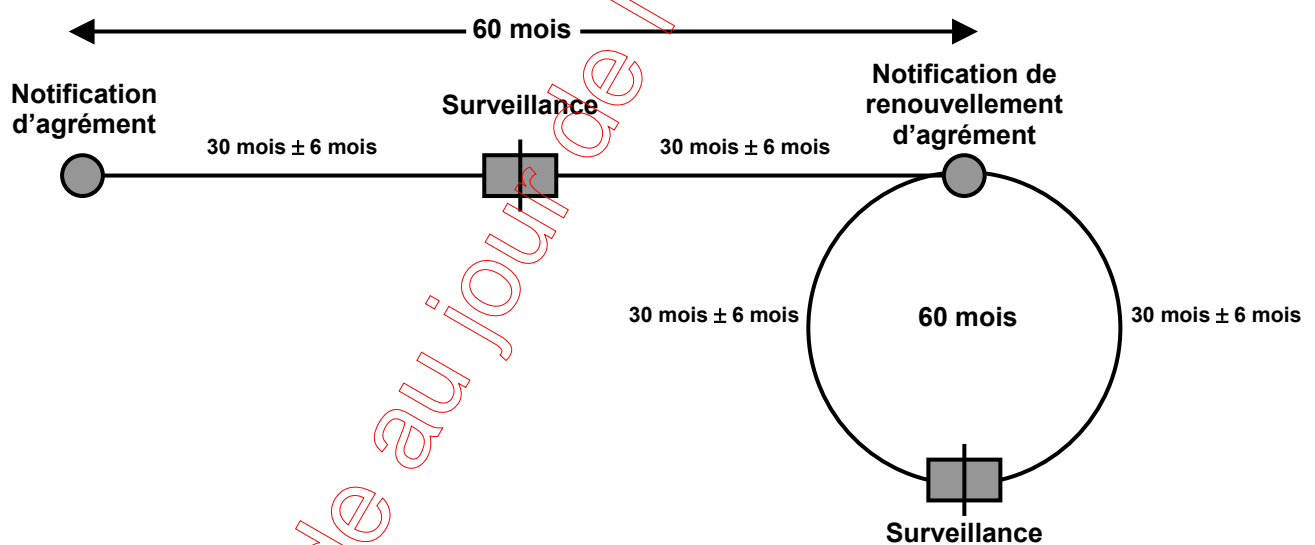


Figure 1 : Cycle d'évaluation relatif à l'agrément

A l'échelle d'un cycle d'évaluation relatif à l'agrément, toutes les unités d'expérimentation pour lesquelles le réseau d'expérimentation de l'organisme est agréé, sont évaluées ; de même, tous les secteurs d'activité pour lesquels l'organisme est agréé font l'objet d'une évaluation à l'échelle de ce cycle.

Lors des audits de surveillance, après avoir examiné l'organisation générale de l'organisme et les procédures associées, l'équipe d'audit s'assure essentiellement :

- que les actions correctives sur lesquelles l'organisme s'était engagé ont été mises en œuvre dans les délais,

- que les aménagements apportés par l’organisme à l’organisation et aux moyens de son réseau d’expérimentation, et les changements de personnel-clé intervenus depuis le dernier audit satisfont aux exigences de l’agrément,
- que l’organisme respecte les principes des BPE dans son activité d’expérimentation biologique,
- de la pertinence du contenu d’un échantillon représentatif de rapports d’essais ou de série d’essais.

Au terme des audits de surveillance, des rapports d’audit sont établis. Le responsable d’équipe d’audit remet son rapport d’audit au Cofrac et en transmet un exemplaire à l’organisme dans un délai maximum de 1 mois. L’organisme peut alors réagir sur ce rapport d’audit sous huitaine auprès du Cofrac. Le Cofrac s’engage parallèlement à adresser à la DGAI les rapports d’audit dans un délai de deux mois suivant la date de réalisation de l’audit, ou à informer la DGAI de tout retard, le cas échéant.

La DGAI notifie ensuite aux organismes les décisions consécutives à la surveillance, prises par le Ministre chargé de l’Agriculture sur avis du Comité d’Homologation. Elle adresse une copie de cette notification au Cofrac.

9.3. Evaluation de la demande de renouvellement de l’agrément

La période de l’audit de renouvellement est fixée par le Cofrac de manière à ce que la nouvelle notification d’agrément puisse être établie avant la date de fin de validité de la période d’agrément précédente. Le Cofrac précise à l’organisme la période fixée pour cette évaluation et lui demande les informations nécessaires à son organisation.

Le dossier de renouvellement adressé à l’organisme par le Cofrac doit lui être retourné au moins huit mois avant l’échéance de l’agrément.

La mission d’une équipe d’audit de renouvellement est identique à celle d’un audit initial.

Au terme des audits de renouvellement, des rapports d’audit sont établis. Le responsable d’équipe d’audit remet son rapport d’audit au Cofrac et en transmet un exemplaire à l’organisme dans un délai maximum de 1 mois. L’organisme peut alors réagir sur ce rapport d’audit sous huitaine auprès du Cofrac. Le Cofrac s’engage parallèlement à adresser à la DGAI les rapports d’audit dans un délai de deux mois suivant la date de réalisation de l’audit, ou à informer la DGAI de tout retard, le cas échéant.

La DGAI notifie ensuite aux organismes les décisions relatives au renouvellement de l’agrément, prises par le Ministre chargé de l’Agriculture sur avis du Comité d’Homologation. Elle adresse une copie de cette notification au Cofrac.

9.4. Extension de l’agrément

Un organisme peut, à tout moment, demander que l’agrément qui lui a été précédemment accordé soit étendu :

- à un (des) nouveau(x) secteur(s) d’activité,
- à une (des) nouvelle(s) unité(s) d’expérimentation.

Dans le cas d’une demande d’extension à un (des) nouveau(x) secteur(s) d’activité, l’évaluation s’effectue obligatoirement par un audit *in situ* programmé à l’initiative du Cofrac.

Dans le cas d'une demande d'extension à une (des) nouvelle(s) unité(s) d'expérimentation, les modalités d'évaluation sont définies par le Ministre de l'Agriculture sur avis du Comité d'Homologation.

La demande d'extension doit être adressée à la DGAI avec copie au Cofrac au minimum huit mois avant la période souhaitée pour l'audit d'extension, ou huit mois avant la période prévue pour l'audit tel que défini aux paragraphes 9.2. et 9.3. en cas d'évaluation couplée de l'extension avec une surveillance ou un renouvellement.

Les modalités d'instruction et d'évaluation d'une telle demande sont normalement identiques sur les principes à celles prévues lors d'une demande initiale. Toutefois, elles peuvent être allégées en fonction du contenu des rapports d'audit précédents.

Au terme de l'audit évaluant la demande d'extension à un ou plusieurs secteurs d'activité supplémentaires, des rapports d'audit sont établis. Le responsable d'équipe d'audit remet son rapport d'audit au Cofrac et en transmet un exemplaire à l'organisme dans un délai maximum de 1 mois. L'organisme peut alors réagir sur ce rapport d'audit sous huitaine auprès du Cofrac. Le Cofrac s'engage parallèlement à adresser à la DGAI les rapports d'audit dans un délai de deux mois suivant la date de réalisation de l'audit, ou à informer la DGAI de tout retard, le cas échéant.

La DGAI notifie ensuite aux organismes les décisions relatives à l'extension de l'agrément, prises par le Ministre chargé de l'Agriculture sur avis du Comité d'Homologation. Elle adresse une copie de cette notification au Cofrac.

9.5. Conditions de suspension et de retrait de l'agrément

Les suspension et retrait de l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus sont prononcés par le Ministre chargé de l'Agriculture sur avis du Comité d'Homologation.

La décision de suspension ou de retrait peut être motivée par :

- des informations extérieures (avis de liquidation judiciaire, ...),
- le non respect des engagements pris par l'organisme auprès du Cofrac lors de la signature de la convention,
- des déclarations de l'organisme faites au Cofrac dans le cadre de l'engagement pris sur les modifications d'organisation, de moyens, d'équipement ou de personnel susceptibles d'affecter la conformité aux principes BPE.

9.5.1. Suspension de l'agrément

La suspension de l'agrément peut être prononcée partiellement ou pour l'ensemble des secteurs d'activités et/ou des unités d'expérimentation faisant l'objet de l'agrément.

Dès lors que la suspension est notifiée à l'organisme, quel qu'en soit le motif, les essais déclarés par l'organisme dans les secteurs d'activité faisant l'objet de la suspension ne sont plus officiellement reconnus.

Une suspension d'agrément est appliquée de fait lorsque des frais relatifs à la procédure d'évaluation de conformité et/ou de la redevance annuelle sont impayés au Cofrac.

Pendant la période de suspension, l'organisme agréé reste redevable de sa redevance annuelle auprès du Cofrac.

La levée de la suspension est décidée par le Ministère chargé de l'Agriculture sur avis du Comité d'Homologation, après que l'organisme aura apporté les preuves qu'il a remédié aux écarts constatés et qu'il est à nouveau en mesure de satisfaire aux exigences relatives à l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus.

La levée de suspension prend effet à compter de la date de sa notification par le Ministre chargé de l'Agriculture.

9.5.2. Retrait de l'agrément

Le retrait de l'agrément peut être prononcé partiellement ou pour l'ensemble des secteurs d'activités et/ou des unités d'expérimentation faisant l'objet de l'agrément.

Le retrait de l'agrément est prononcé par le Ministère de l'Agriculture, après un préavis de 2 mois :

- quand après une évaluation supplémentaire, l'organisme ne présente toujours pas la conformité aux principes BPE,
- quand l'organisme le demande,
- en cas de cessation d'activité d'expérimentation biologique ou d'impossibilité de poursuivre celle-ci,
- en cas de non respect répété des exigences telles que définies dans la convention signée entre l'organisme et le Cofrac,
- si un organisme est suspendu en attente du règlement au Cofrac des frais relatifs à la procédure d'évaluation de conformité et/ou de la redevance annuelle et qu'il n'est toujours pas à jour de ses règlements au Cofrac,
- si un organisme est suspendu depuis plus de un an et qu'au cours de cette période il n'a formulé auprès de la DGAI aucune demande de levée de cette suspension.

La décision de retrait est prononcée par le Ministre de l'Agriculture sur avis du Comité d'Homologation. Elle précise les secteurs d'activité concernés par le retrait ainsi que les motivations de la décision.

Suite à un retrait, toute nouvelle demande d'agrément de l'organisme pour le(s) secteur(s) d'activité faisant l'objet du retrait est traitée à l'identique d'une demande initiale d'agrément.

10. APPELS, RECLAMATIONS

On entend par appel toute contestation, émanant d'un organisme agréé ou candidat à l'agrément, relative à une décision concernant son agrément ou l'étendue des secteurs d'activités couverts par l'agrément.

Une réclamation est une manifestation, autre qu'un appel, d'une insatisfaction formulée par un organisme agréé ou candidat à l'agrément, à propos des prestations du Cofrac.

Les appels et réclamations doivent être adressés à la DGAI avec copie au Cofrac.

Le traitement des appels et réclamations est de la responsabilité de la DGAI. Le Cofrac intervient dans le traitement lorsque cela le concerne, sur demande de la DGAI.

11. OBLIGATIONS DES ORGANISMES VIS-A-VIS DU COFRAC

Les obligations des organismes vis-à-vis du Cofrac sont précisément définies dans la convention établie entre ces deux parties.

A titre d'information, il est rappelé ici que, en signant cette convention avec le Cofrac, l'organisme s'engage notamment à :

- respecter les exigences des BPE relatives à l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus, précisées dans le document **LAB BPE Ref 02**,
- respecter le règlement pour l'évaluation de la conformité aux principes BPE, objet du présent document,
- offrir au Cofrac ou à ses représentants toute la coopération nécessaire, comprenant :
 - l'accès à tous ses locaux, personnels, documents et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations,
 - la possibilité d'assister aux activités liées à l'expérimentation officiellement reconnue,
 - la communication préalablement à l'audit de la documentation nécessaire à la préparation de l'intervention de l'équipe d'audit,
- s'acquitter de tous les frais d'instruction et d'évaluation quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles.

Valide au jour de l'impression