

## *Dossier Biologique d'homologation*

### **Objectifs de la formation :**

#### **Objectif général :**

En s'appuyant sur sa formation initiale et son expérience de la synthèse d'essais et des dossiers biologiques, le bénéficiaire sera en capacité, après cette formation, d'améliorer ses compétences dans l'élaboration des BAD (Biological Assessment Dossier) et DRR (Draft Registration Report), en tenant compte des exigences des autorités réglementaires.

#### **Objectifs intermédiaires :**

Être capable de maîtriser les outils statistiques nécessaires à l'analyse des données des essais individuels et des réseaux d'essais multi locaux et multi annuels.

Être capable d'élaborer un BAD et DRR en lien avec les exigences réglementaires européennes et zonales.

Être capable d'exprimer et de justifier une dose d'un produit soumis à l'homologation.

Être capable d'évaluer le risque de résistance d'une nouvelle substance active.

### **Public :**

Responsables dans le domaine de la santé des végétaux impliqués dans la rédaction des dossiers biologiques d'homologation, la rédaction des protocoles expérimentaux et l'analyse et l'interprétation des résultats (chefs projets, responsables des dossiers biologiques d'homologation...)

### **Pré-requis :**

Expérience de la synthèse et de l'interprétation des résultats ainsi que la structure du dossier biologique d'au moins une année. Ce point sera vérifié à l'aide d'un questionnaire de positionnement.

### **Moyens pédagogiques :**

- Exposé diaporama
- Mises en situation pratique pour l'évaluation du risque de résistance
- Ateliers : notations pratiques, analyse d'un essai individuel, analyse d'un réseau d'essais

### **Contenu de la formation**

#### **1 – Présentation de la formation et des participants (1h)**

- Présentation de l'organisme
- Tour de table de présentation individuelle
- Synthèse du questionnaire de positionnement
- Objectif de la formation et notion de validation

#### **2 – Le dossier d'évaluation biologique ou BAD (2h)**

- Généralités
- Le processus européen d'évaluation zonale

## *Dossier Biologique d'homologation*

- Le processus d'autorisation d'un PPP (Produit de Protection des Plantes) en France
- Définition du Dossier Biologique d'homologation
- Présentation du travail d'un évaluateur de l'efficacité biologique
- Retour d'expérience sur l'évaluation zonale du dossier biologique d'homologation

### **3 – L'évaluation zonale en pratique (1h30)**

- Dossier complet : cas d'une nouvelle préparation avec une nouvelle substance active
- Adaptation des données aux différents types de demandes
- Adaptations des demandes aux différents types de préparations :
- Préparation à base d'anciennes substances actives
- Adjuvants
- Préparation à usage sous serres
- Traitements de semences
- Produits mixtes
- Etudes de mélanges extemporanés
- Substances actives

### **4 – Les statistiques (2 h00)**

- Le processus de décision et hypothèses
- Répétitions et blocs
- Les tests statistiques
- L'analyse de la variance (ANOVA)
- Les conditions d'application de l'analyse de la variance
- Les tests de comparaisons multiples de moyennes
- Exemple pratique

### **5 – Le dispositif expérimental et son rôle dans la validation des données (1h)**

- Les types de témoins
- La préparation de référence

### **6 – Les observations (1h00)**

- Les différents types de variable observée
- Les changements de variable observée au cours d'une même observation
- L'effet observateur
- Les seuils d'infection ou d'infestation
- L'hétérogénéité d'infection ou d'infestation à T0
- Atelier observations

### **7 – L'exploitation des résultats (1 h30)**

- Les paramètres de position
- Les paramètres de dispersion
- L'analyse statistique d'un réseau
- Exemple pratique d'un réseau d'essais

## *Dossier Biologique d'homologation*

### **8 – La mise en forme pratique des données dans le BAD et le DRR (0h30)**

- Présentation des données d'efficacité
  - Méthodologie
  - Essais préliminaires
  - Essais de dose minimum efficace
  - Essais d'efficacité
  - Essais de valeur pratique
- Présentation des données de sélectivité
- Présentation des effets non-cible

### **9 – La dose : comment l'exprimer et comment la justifier (1 h30)**

- Introduction et définition de la dose
- Comment l'exprimer ? Les expressions de la dose
- Comment la justifier ? « Minimum effective dose »
- Autres notions :
  - Justification de l'associations de substances actives et du ratio
  - Nombre d'applications
  - Cas du fractionnement

### **10 – L'évaluation du risque de résistance (1h30)**

- Principes généraux et définitions
  - Définitions
  - Mécanismes
  - Conséquences
- Les documents disponibles et leur exploitation
  - Exigences réglementaires
  - Documents techniques
  - Données d'essais
  - Notes nationales et gestion de la résistance
  - Phytopharmacovigilance
- Exigences pour le BAD et le DRR
  - Etats des lieux
  - Evaluation du risque de résistance
- Cas pratiques

### **16 – Test d'évaluation (QCM) de 13 questions (1/2h)**

- Test et corrections

### **17 – Conclusions du stage (1/2h)**

Conclusion générale

Présentation rapide des autres formations concernant l'expérimentation et l'homologation (site internet Végéphyll) :

- **Méthodes, protocoles et interprétation des essais (statistiques) des produits pour la protection des plantes dans le cadre des BPE : 3 jours**

## Formation « Expérimentation des produits pour la protection des plantes »

### *Dossier Biologique d'homologation*

- **Pratique et réalités (mise en situation d'audit) : 2 jours**
- **Matériel d'expérimentation et sécurité dans le cadre des BPE : 2 jours**

#### **Informations :**

**Document remis quelques jours avant la formation par courriel :** lien avec les pdf des supports

**Documents remis après la formation par courriel :** attestation de compétences et certificat de réalisation

**Lieu :** FIAP Paris - 30 rue Cabanis, 75014 Paris

**Dates :** 8 et 9 novembre 2023

**Durée :** 2 jours, soit 14 heures

**Tarif :** 1300 € H.T. + TVA (soit 1560 € TTC)

#### **Horaires :**

- Mercredi 8 novembre 2023 de 9h30 à 18h15  
Déjeuner 12h00 – 13h30 / pause 17h00 – 17h15
- Jeudi 9 novembre 2023 de 8h30 à 16h45  
Pause 11h00-11h15 / Déjeuner 12h30 – 14h00

#### **Intervenants :**

Aurore Locatelli Évaluatrice scientifique et technique de l'Efficacité des Intrants du Végétal ANSES  
Claire-Marie Mailhan Évaluatrice scientifique et technique de l'Efficacité des Intrants du Végétal ANSES  
Hélène Tombette Évaluatrice scientifique et technique de l'Efficacité des Intrants du Végétal ANSES

Philippe Cagnieul Consultant formateur Equadome

**Contact Administratif :** VEGEPHYL, Tél. 01 81 72 16 28, [vegephyll@vegephyll.fr](mailto:vegephyll@vegephyll.fr)